



2023/0131(COD)

30.11.2023

POZMĚŇOVACÍ NÁVRHY 350 - 535

**Návrh stanoviska
Henna Virkkunen
(PE754.772v01-00)**

kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006

Návrh nařízení
(COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

Pozměňovací návrh 350
Andreas Glück

Návrh nařízení
Čl. 71 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) *deset let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, jak jsou uvedeny v článku 70;*

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 351
Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení
Čl. 71 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) *deset let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, jak jsou uvedeny v článku 70;*

Pozměňovací návrh

b) *třináct let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které splňují jeden z těchto požadavků: i. v Unii neexistuje žádný léčivý přípravek registrovaný pro takové onemocnění, nebo pokud ii. žadatel navzdory existenci registrovaných léčivých přípravků pro takové onemocnění v Unii prokáže, že kromě významného užitku bude daný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění představovat výjimečný terapeutický pokrok nebo pokud iii. onemocnění postihuje v době předložení žádosti o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění ne více než 0,5 z 10 000 osob v Unii.*

Or. en

Pozměňovací návrh 352
Margarita de la Pisa Carrión

za skupinu ECR

Návrh nařízení

Čl. 71 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) **deset** let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které **řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, jak jsou uvedeny v článku 70;**

Pozměňovací návrh

b) **třináct** let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které **jsou pro danou indikaci první, představují významný pokrok nebo se týkají léčby onemocnění s velmi nízkou prevalencí;**

Or. en

Pozměňovací návrh 353

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 71 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) **deset** let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, **které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, jak jsou uvedeny v článku 70;**

Pozměňovací návrh

b) **dvanáct** let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, **pokud pro danou indikaci nebyla v Unii schválena žádná uspokojivá léčba.**

Or. en

Pozměňovací návrh 354

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Čl. 71 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) **deset** let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, jak jsou uvedeny v článku 70;

Pozměňovací návrh

b) **osm** let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, jak jsou uvedeny v článku 70;

Or. en

Pozměňovací návrh 355
Pernille Weiss

Návrh nařízení

Čl. 71 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) **deset** let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, **které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu**, jak jsou uvedeny v článku 70;

Pozměňovací návrh

b) **dvanáct** let pro **průlomové** léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, jak jsou uvedeny v článku 70;

Or. en

Pozměňovací návrh 356
Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení

Čl. 71 – odst. 2 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) **deset** let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které **řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, jak jsou uvedeny v článku 70**;

Pozměňovací návrh

b) **třináct** let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které **splňují jeden z těchto požadavků**;

Or. en

Pozměňovací návrh 357
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 71 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) deset let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, pokud platí jedno z těchto kritérií:

i. pro danou indikaci byly v Unii schváleny méně než tři léčivé přípravky

pro vzácná onemocnění;

ii. přestože jsou léčivé přípravky pro danou indikaci registrovány, žádný z nich nebyl v Unii schválen pro příslušnou dílčí populaci, na kterou se vztahuje léčebná indikace nového léčivého přípravku;

iii. pro danou indikaci byl už v Unii schválen léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, ale nový léčivý přípravek pro vzácná onemocnění bude představovat nový mechanismus účinku nebo novou technologii a povede k významnému snížení nemocnosti nebo úmrtnosti příslušné populace pacientů nebo významně přispěje ke kvalitě života příslušné populace.

Or. en

Pozměňovací návrh 358

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 71 – odst. 2 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) pět let pro novou léčebnou indikaci léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, které už byly registrovány v Unii;

Or. en

Pozměňovací návrh 359

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Čl. 71 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

c) pět let pro léčivé přípravky pro

vypouští se

**vzácná onemocnění, které byly
registrovány v souladu s článkem 13
[revidované směrnice 2001/83/ES].**

Or. en

Odůvodnění

Výrobky uváděné na trh podle článku 13 jsou založeny pouze na bibliografických údajích, což znamená, že držitel rozhodnutí o registraci neprováděl žádné další klinické hodnocení a vycházel ze stávajícího dostupného výzkumu. Vzhledem k tomu, že prodej výrobku by byl ziskový, nepovažujeme v tomto případě za vhodné poskytovat výhradní práva na trhu.

Pozměňovací návrh 360 Pietro Fiocchi, Elisabetta De Blasis

Návrh nařízení Čl. 71 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) **pět** let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které byly registrovány v souladu s článkem 13 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Pozměňovací návrh

c) **sedm** let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které byly registrovány v souladu s článkem 13 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Or. en

Pozměňovací návrh 361 Margarita de la Pisa Carrión za skupinu ECR

Návrh nařízení Čl. 71 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) **pět** let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které byly registrovány v souladu s článkem 13 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Pozměňovací návrh

c) **sedm** let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které byly registrovány v souladu s článkem 13 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Or. en

Pozměňovací návrh 362
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Čl. 71 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) **pět let** pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které byly registrovány v souladu s článkem 13 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Pozměňovací návrh

c) **čtyři roky** pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které byly registrovány v souladu s článkem 13 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Or. en

Pozměňovací návrh 363
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 71 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) **pět let** pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které byly registrovány v souladu s článkem 13 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Pozměňovací návrh

c) **šest let** pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které byly registrovány v souladu s článkem 13 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Or. en

Pozměňovací návrh 364
Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení
Čl. 71 – odst. 2 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) **pět let** pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které byly registrovány v souladu s článkem 13 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Pozměňovací návrh

c) **sedm let** pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které byly registrovány v souladu s článkem 13 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Or. en

Pozměňovací návrh 365
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 71 – odst. 2 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) dvanáct let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které splňují požadavky stanovené v čl. 70 odst. 1 písm. a) a b) u pediatrické populace.

Or. en

Pozměňovací návrh 366
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Čl. 71 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. U léčivých přípravků uvedených v odst. 2 písm. ba) a c) nebrání exkluzivita na trhu s ohledem na indikaci pro vzácná onemocnění vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh za předpokladu, že jsou určeny pro jiná použití, která nepodléhají ochraně trhu použitelné v souladu s odstavcem 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 367
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 71 – odst. 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Pokud je držitel rozhodnutí o registraci držitelem více než jedné

3. Pokud je držitel rozhodnutí o registraci držitelem více než jedné

registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pro tutéž účinnou látku, nevztahují se na uvedené registrace samostatná období výhradního práva na trhu. Doba trvání výhradního práva na trhu začíná datem, kdy byla v Unii udělena první registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pro tutéž účinnou látku, **s výjimkou případů uvedených v čl. 72 odst. 2 druhém pododstavci**, nevztahují se na uvedené registrace samostatná období výhradního práva na trhu. Doba trvání výhradního práva na trhu začíná datem, kdy byla v Unii udělena první registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

Or. en

Pozměňovací návrh 368 **Pernille Weiss**

Návrh nařízení **Čl. 71 – odst. 3**

Znění navržené Komisí

3. Pokud je držitel rozhodnutí o registraci držitelem více než jedné registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pro tutéž účinnou látku, **nevztahují** se na uvedené registrace samostatná období výhradního práva na trhu. Doba **trvání** výhradního práva na trhu **začíná datem, kdy byla v Unii udělena první registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.**

Pozměňovací návrh

3. Pokud je držitel rozhodnutí o registraci držitelem více než jedné registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pro tutéž účinnou látku, **vztahují** se na uvedené registrace samostatná období výhradního práva na trhu **za předpokladu, že v době podání žádosti o registraci byla** doba výhradního práva na trhu **stále v platnosti.**

Or. en

Pozměňovací návrh 369 **Ville Niinistö** za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení **Čl. 71 – odst. 4 – písm. c a (nové)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) byla udělena nucená licence v souladu s [nařízením o nucených

Or. en

Pozměňovací návrh 370

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Čl. 71 – odst. 7

Znění navržené Komisí

7. ***Pokud*** agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování odstavců 1 a 4, ***konzultuje Komisi.***

Pozměňovací návrh

7. Agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování odstavců 1 a 4.

Or. en

Odůvodnění

Mělo by se jednat o nezávislé vědecké pokyny, Komise je politická instituce.

Pozměňovací návrh 371

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Čl. 72 – název

Znění navržené Komisí

Prodloužení výhradního práva na trhu

Pozměňovací návrh

Prodloužení ***a zkrácení období*** výhradního práva na trhu

Or. en

Pozměňovací návrh 372

Margarita de la Pisa Carrión

za skupinu ECR

Návrh nařízení

Čl. 72 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Období výhradního práva na trhu uvedená v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b) se prodlouží o 12 měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může prokázat, že jsou splněny podmínky uvedené v čl. 81 odst. 2 písm. a) a čl. 82 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES].

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 373

Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení

Čl. 72 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Období výhradního práva na trhu uvedená v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b) se prodlouží o 12 měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může prokázat, že jsou splněny podmínky uvedené v čl. 81 odst. 2 písm. a) a čl. 82 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES].

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 374

Andreas Glück

Návrh nařízení

Čl. 72 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Období výhradního práva na trhu uvedená v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b) se prodlouží o 12 měsíců, pokud držitel

vypouští se

rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může prokázat, že jsou splněny podmínky uvedené v čl. 81 odst. 2 písm. a) a čl. 82 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Or. en

Odůvodnění

Vázání pobídkových systémů na přístup na trh není správný přístup a vede k nejistotě mezi výrobci. Dodávek léčivého přípravku ve všech členských státech lze dosáhnout i jinak, například povinností předložit žádost o stanovení ceny a úhrady ve všech členských státech.

Pozměňovací návrh 375

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Čl. 72 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Období výhradního práva na trhu uvedená v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b) se prodlouží o 12 měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může prokázat, že jsou splněny podmínky uvedené v čl. 81 odst. 2 písm. a) a čl. 82 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 376

Pernille Weiss

Návrh nařízení

Čl. 72 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Období výhradního práva na trhu uvedená v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b) se prodlouží o 12 měsíců, pokud držitel

Pozměňovací návrh

vypouští se

rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může prokázat, že jsou splněny podmínky uvedené v čl. 81 odst. 2 písm. a) a čl. 82 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Or. en

Odůvodnění

Viz pozměňovací návrh k čl. 81 odst. 2 písm. a) a čl. 82 odst. 1 návrhu zprávy o revidované směrnici 2001/83/ES.

Pozměňovací návrh 377

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 72 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Období výhradního práva na trhu uvedená v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b) se prodlouží o 12 měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může prokázat, že jsou splněny podmínky uvedené v čl. 81 odst. 2 písm. a) a čl. 82 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 378

Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

Návrh nařízení

Čl. 72 – odst. 1 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Období výhradního práva na trhu se u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění uvedených v čl. 71 odst. 2 písm. a) prodlouží o 24 měsíců, pokud

jedna z jejich léčebných indikací splňuje jeden z těchto požadavků:

- i. pro dotčené onemocnění není v Unii registrován žádný léčivý přípravek nebo*
- ii. navzdory existenci registrovaných léčivých přípravků pro takové onemocnění v Unii žadatel prokáže, že kromě významného užítku přinese daný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění také výjimečný terapeutický pokrok, nebo*
- iii. v době předložení žádosti o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění nepostihuje dané onemocnění v Unii více než 0,5 z 10 000 osob. Při použití na nové léčebné indikace se toto prodloužení vztahuje na indikace schválené nejméně dva roky před koncem období výhradního práva na trhu.*

Or. en

Odivodnění

Pobídka pro vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu by se měla vztahovat i na následné indikace, odrážet vývoj vědy a řešit nedostatečně pokryté oblasti po prvním rozhodnutí o registraci. To je v souladu s článkem 83, který klade důraz na indikaci přípravku. V případě vysoké neuspokojené léčebné potřeby je zahrnuto jako alternativní kritérium onemocnění s prevalencí <0,5/10 000 za účelem podpory výzkumu a vývoje v malých populacích, do nichž se obvykle investuje méně vzhledem k rizikové, zdlouhavé a nákladné povaze výzkumu.

Pozměňovací návrh 379

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Čl. 72 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Na prodloužení výhradního práva na trhu se odpovídajícím způsobem použijí postupy stanovené v čl. 82 odst. 2 až 5 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 380
Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Na prodloužení výhradního práva na trhu se odpovídajícím způsobem použijí postupy stanovené v čl. 82 odst. 2 až 5 [revidované směrnice 2001/83/ES].

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 381
Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Na prodloužení výhradního práva na trhu se odpovídajícím způsobem použijí postupy stanovené v čl. 82 odst. 2 až 5 [revidované směrnice 2001/83/ES].

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 382
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Na prodloužení výhradního práva na trhu se odpovídajícím způsobem použijí postupy stanovené v čl. 82 odst. 2 až 5 [revidované směrnice 2001/83/ES].

vypouští se

Odůvodnění

Viz pozměňovací návrh k čl. 81 odst. 2 až 5 návrhu zprávy o revidované směrnici 2001/83/ES.

Pozměňovací návrh 383
Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. 1. Období výhradního práva na trhu se prodlouží o dalších 24 měsíců u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění uvedených v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b), pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění obdrží alespoň dva roky před skončením období výhradního postavení registraci pro jednu nebo několik nových léčebných indikací pro jiné vzácné onemocnění. Pokud nově schválená léčebná indikace splňuje jeden z požadavků uvedených v čl. 71 odst. 2 písm. b) a pokud první registrace přípravku pro vzácná onemocnění nebyla udělena v období výhradního práva na trhu podle čl. 71 odst. 2 písm. b), období výhradního práva na trhu se prodlouží celkem o 36 měsíců.

Or. en

Pozměňovací návrh 384
Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Období výhradního práva na trhu se prodlouží o dalších 12 měsíců u léčivých

vypouští se

přípravků pro vzácná onemocnění uvedených v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b), pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění obdrží alespoň dva roky před skončením období výhradního postavení registraci pro jednu nebo několik nových léčebných indikací pro jiné vzácné onemocnění.

Or. en

Pozměňovací návrh 385
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Období výhradního práva na trhu se prodlouží o dalších 12 měsíců u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění uvedených v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b), pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění obdrží alespoň dva roky před skončením období výhradního postavení registraci pro jednu nebo několik nových léčebných indikací pro jiné vzácné onemocnění.

Pozměňovací návrh

Období výhradního práva na trhu se prodlouží o dalších 12 měsíců u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění uvedených v čl. 71 odst. 2 písm. a), b) **a ba**), pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění obdrží alespoň dva roky před skončením období výhradního postavení registraci pro jednu nebo několik nových léčebných indikací pro jiné vzácné onemocnění.

Or. en

Pozměňovací návrh 386
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Období výhradního práva na trhu se prodlouží o dalších **12** měsíců u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění uvedených v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b),

Pozměňovací návrh

Období výhradního práva na trhu se prodlouží o dalších **24** měsíců u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění uvedených v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b),

pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění obdrží alespoň dva roky před skončením období výhradního postavení registraci pro jednu nebo několik nových léčebných indikací pro jiné vzácné onemocnění.

pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění obdrží alespoň dva roky před skončením období výhradního postavení registraci pro jednu nebo několik nových léčebných indikací pro jiné vzácné onemocnění.

Or. en

Pozměňovací návrh 387
Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Období výhradního práva na trhu se prodlouží o dalších **12** měsíců u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění uvedených v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b), pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění obdrží alespoň dva roky před skončením období výhradního postavení registraci pro jednu nebo několik nových léčebných indikací pro jiné vzácné onemocnění.

Pozměňovací návrh

Období výhradního práva na trhu se prodlouží o dalších **24** měsíců u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění uvedených v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b), pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění obdrží alespoň dva roky před skončením období výhradního postavení registraci pro jednu nebo několik nových léčebných indikací pro jiné vzácné onemocnění.

Or. en

Pozměňovací návrh 388
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Období výhradního práva na trhu se prodlouží o dalších **12** měsíců u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění uvedených v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b), pokud držitel rozhodnutí o registraci

Pozměňovací návrh

Období výhradního práva na trhu se prodlouží o dalších **6** měsíců u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění uvedených v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b), pokud držitel rozhodnutí o registraci

léčivého přípravku pro vzácná onemocnění obdrží alespoň dva roky před skončením období výhradního postavení registraci pro jednu nebo několik nových léčebných indikací pro jiné vzácné onemocnění.

léčivého přípravku pro vzácná onemocnění obdrží alespoň dva roky před skončením období výhradního postavení registraci pro jednu nebo několik nových léčebných indikací pro jiné vzácné onemocnění.

Or. en

Odůvodnění

Tato ustanovení můžeme přijmout pouze v případě, že budou zkrácena období výhradního práva na trhu stanovená v článku 71, nesouhlasíme s překročením (současných) kumulovaných 11 let období výhradního práva na trhu.

Pozměňovací návrh 389

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 72 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Toto prodloužení může být uděleno dvakrát, pokud jsou nové léčebné indikace pokaždé pro jiné vzácné onemocnění.

Pozměňovací návrh

Toto prodloužení může být uděleno dvakrát, pokud jsou nové léčebné indikace pokaždé pro jiné vzácné onemocnění.

Každá následná registrace, kterou držitel registrace získá pro jednu nebo více nových léčebných indikací pro různá vzácná onemocnění, získá samostatné výhradní právo na trhu v délce tří let, počínaje datem vypršení výhradního práva na trhu pro celý přípravek podle článku 71, případně prodloužené podle odstavců 1 a 2 tohoto článku.

Or. en

Pozměňovací návrh 390

Pernille Weiss

Návrh nařízení

Čl. 72 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Toto prodloužení může být uděleno dvakrát, pokud jsou nové léčebné indikace **pokaždé** pro jiné vzácné onemocnění.

Toto prodloužení může být uděleno dvakrát, pokud jsou nové léčebné indikace pro jiné vzácné onemocnění.

Or. en

Pozměňovací návrh 391
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 2 – pododstavec 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Období výhradního práva na trhu se prodlouží o dalších 12 měsíců u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění uvedených v čl. 71 odst. 2 písm. a), b) a ba), pokud léčivý přípravek pro vzácná onemocnění není v době udělení registrace registrován pro danou indikaci v žádné třetí zemi.

Or. en

Pozměňovací návrh 392
Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. 2. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění má nárok na celkovou maximální dobu [15] let výhradního práva na trhu pro vzácná onemocnění od okamžiku, kdy dotýčný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění poprvé získá registraci ve smyslu článku 69. 3. Jako alternativa k odměně stanovené v článku 86 [revidované směrnice] a na žádost žadatele se období výhradního práva na trhu pro léčivé přípravky pro vzácná

onemocnění uvedené v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b) prodlouží o dalších 24 měsíců, pokud je podána žádost o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v souvislosti se stanoveným léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění podle [revidovaného nařízení] a pokud žádost obsahuje výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu. První pododstavec se rovněž použije v případě, že dokončení schváleného plánu pediatrického výzkumu nevede k registraci pro pediatrickou indikaci, avšak výsledky provedených studií jsou zohledněny v souhrnu údajů o přípravku a případně v příbalové informaci dotyčného léčivého přípravku. Prodloužení doby výhradního práva na trhu o 24 měsíců se promítne do registrace. 4. Léčivý přípravek pro vzácné onemocnění, který využívá prodloužení výhradního práva na trhu uvedené v odstavci 4, nesmí využívat odměny uvedené v článku 86 [revidované směrnice]. 5. Pokud je v souvislosti s tímto prodloužením prodloužena v souladu s odstavcem 4 doba výhradního práva na trhu udělená léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, omezení uvedené v odstavci 3 se nepoužije.

Or. en

Pozměňovací návrh 393
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. *Na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, u nichž se využije prodloužení výhradního práva na trhu podle odstavce 2, nelze využít dodatečného*

Pozměňovací návrh

3. *Na žádost žadatele se období výhradního práva na trhu pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění uvedené v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b) prodlouží o*

období ochrany údajů uvedeného v čl. 81 odst. 2 písm. d) [revidované směrnice 2001/83/ES].

dalších 24 měsíců, pokud je podána žádost o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v souvislosti se stanoveným léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění a pokud žádost obsahuje výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu.

Or. en

Pozměňovací návrh 394
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Ustanovení čl. 71 odst. 3 se rovněž použije na prodloužení výhradního práva na trhu podle odstavců 1 a 2.

Pozměňovací návrh

vypouští se

Or. en

Pozměňovací návrh 395
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Ustanovení čl. 71 odst. 3 se rovněž použije na prodloužení výhradního práva na trhu podle *odstavců 1 a 2*.

Pozměňovací návrh

4. Ustanovení čl. 71 odst. 3 se rovněž použije na prodloužení výhradního práva na trhu podle *odstavce 1*.

Or. en

Pozměňovací návrh 396
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 72 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. *Období výhradního práva na trhu se zkrátí na pět let, pokud na konci pátého roku je s ohledem na daný léčivý přípravek potvrzeno, že kritéria stanovená v článku 63 již nejsou splněna, nebo je prokázáno na základě dostupných důkazů, že je přípravek dostatečně výnosný, takže zachování výhradního práva na trhu není odůvodnitelné. Sponzor poskytne agentuře informace nezbytné k opětovnému posouzení kritérií stanovených v článku 63 a externě auditovaných ziskových rozpětí souvisejících s přípravkem pro všechny povolené indikace nejméně devět měsíců před koncem pátého roku.*

Or. en

Pozměňovací návrh 397
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Návrh nařízení
Článek 73 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 73a

Společné zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění

1. Na žádost jednoho nebo více členských států se Komise a kterýkoli členský stát mohou jako smluvní strany zapojit do společného zadávacího řízení vedeného podle čl. 165 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 za účelem předběžného nákupu léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

2. Pro společné zadávací řízení podle odstavce 1 se použijí ustanovení uvedená

ve směrnici 2014/24/EU, čl. 12 odst. 2 a čl. 12 odst. 3 nařízení (EU) 2022/2371.

3. Komise zřídí koordinační mechanismus mezi subjekty, které zajišťují jakékoli společné zadávání veřejných zakázek, a poskytuje jim technické odborné znalosti a pomoc ve všech fázích řízení.

4. Za účelem poskytnutí pobídek na podporu využívání společného zadávacího řízení je k dispozici zvláštní fond.

5. Komise prostřednictvím prováděcích aktů zřídí fond uvedený v odstavci 4, v nichž stanoví provozní postupy a finanční zdroje, které mají být přiděleny.

Or. en

Pozměňovací návrh 398
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Článek 73 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 73a

Evropský rámec pro vzácná onemocnění
Do (Úřad pro publikace: 24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost) navrhne Komise po náležité konzultaci s členskými státy, organizacemi pacientů a případně dalšími zúčastněnými stranami evropský rámec pro vzácná onemocnění, který bude vycházet z potřeb a bude založený na cílech, přičemž bude propojovat příslušné právní předpisy, politiky a programy Unie a podporovat vnitrostátní strategie s cílem lépe uspokojit neuspokojené potřeby osob trpících vzácnými onemocněními a jejich pečovateli.

Or. en

Pozměňovací návrh 399

Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 75 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) onemocnění, pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny, se vyskytuje pouze u dospělých populací, kromě případů, kdy **je přípravek zaměřen na molekulární cíl, který je** na základě stávajících vědeckých údajů **odpovědný za jiné** onemocnění u dětí v téže terapeutické oblasti, než pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny u dospělé populace;

Pozměňovací návrh

b) onemocnění, pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny, se vyskytuje pouze u dospělých populací, kromě případů, kdy **je z lékařského hlediska pravděpodobné, že by daný přípravek mohl vzhledem ke svému mechanismu účinku a** na základě stávajících vědeckých údajů **řešit neuspokojenou lékařskou potřebu u jiného onemocnění** u dětí v téže terapeutické oblasti, než pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny u dospělé populace;

Or. en

Pozměňovací návrh 400

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 75 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) daný léčivý přípravek pravděpodobně nepředstavuje významný léčebný přínos oproti stávajícím **způsobům** léčby pro pediatrické pacienty.

Pozměňovací návrh

c) daný léčivý přípravek pravděpodobně nepředstavuje významný léčebný přínos oproti stávajícím **metodám diagnostiky, prevence nebo** léčby pro pediatrické pacienty.

Or. en

Pozměňovací návrh 401

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 75 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. *Agentura po konzultaci s Komisí a příslušnými zúčastněnými stranami vypracuje pokyny pro uplatňování tohoto článku.*

Or. en

Pozměňovací návrh 402 **Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

Návrh nařízení **Čl. 77 – odst. 1**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Po potvrzení platnosti navrhovaného plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 74 odst. 1, který je platný v souladu s ustanoveními čl. 76 odst. 2, přijme agentura do 90 dnů rozhodnutí o tom, zda navrhované studie zajistí získání potřebných údajů pro určení podmínek, za nichž lze daný léčivý přípravek použít k léčbě pediatrické populace nebo jejích podskupin, a zda očekávaný léčebný přínos, v příslušných případech i ve srovnání se stávajícími způsoby léčby, odůvodňuje navrhované studie, či nikoli. Při přijímání svého rozhodnutí agentura zváží, zda jsou navrhovaná opatření k úpravě lékové formy, síly, cesty podání a případně aplikátoru léčivého přípravku určeného k použití u různých podskupin pediatrické populace vhodná, či nikoli.

1. Po potvrzení platnosti navrhovaného plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 74 odst. 1, který je platný v souladu s ustanoveními čl. 76 odst. 2, přijme agentura ***po obdržení stanoviska své pediatrické pracovní skupiny*** do 90 dnů rozhodnutí o tom, zda navrhované studie zajistí získání potřebných údajů pro určení podmínek, za nichž lze daný léčivý přípravek použít k léčbě pediatrické populace nebo jejích podskupin, a zda očekávaný léčebný přínos, v příslušných případech i ve srovnání se stávajícími způsoby léčby, odůvodňuje navrhované studie, či nikoli. Při přijímání svého rozhodnutí agentura zváží, zda jsou navrhovaná opatření k úpravě lékové formy, síly, cesty podání a případně aplikátoru léčivého přípravku určeného k použití u různých podskupin pediatrické populace vhodná, či nikoli.

Or. en

Pozměňovací návrh 403 **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

Návrh nařízení
Čl. 81 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Délka odkladu se stanoví v rozhodnutí agentury a **nesmí přesáhnout pět let.**

Pozměňovací návrh

3. Délka odkladu se stanoví v rozhodnutí agentury a **je odůvodněna vědeckými a technickými důvody nebo ohledy na veřejné zdraví.**

Or. en

Pozměňovací návrh 404
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Návrh nařízení
Čl. 84 – odst. 2 – pododstavec 3

Znění navržené Komisí

Agentura tyto změny do 30 dnů přezkoumá a přijme rozhodnutí o jejich zamítnutí nebo schválení.

Pozměňovací návrh

Agentura tyto změny do 30 dnů **a po obdržení stanoviska své pediatrické pracovní skupiny** přezkoumá a přijme rozhodnutí o jejich zamítnutí nebo schválení.

Or. en

Pozměňovací návrh 405
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 87 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Agentura sdělí žadateli své vědecké závěry ve lhůtách pro přijetí rozhodnutí stanovených v člancích 77, 78, 80, 81, 82 a 84.

Or. en

Pozměňovací návrh 406
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 87 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2b. Žadatel může do 20 dnů od obdržení vědeckých závěrů předložit agentuře písemnou žádost o nové přezkoumání s uvedením podrobných důvodů. Agentura do 30 dnů od obdržení žádosti o přezkoumání podle odstavce 4 své předchozí vědecké závěry potvrdí nebo přehodnotí. Agentura má možnost dotázat se přímo žadatele. Žadatel může rovněž navrhnout, že chce být dotázán. Považují-li to agentura za nezbytné, může při provádění přezkumu uvedených vědeckých závěrů konzultovat Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo příslušné pracovní skupiny. Pokud žadatel v patnáctidenní lhůtě uvedené v odstavci 4 nepožádá o nové přezkoumání, jsou vědecké závěry konečné. Agentura přijme rozhodnutí nejpozději do patnácti dnů ode dne, kdy se vědecké závěry stanou konečnými. Toto rozhodnutí se žadateli sdělí písemně a připojí se k němu konečné vědecké závěry.

Or. en

Pozměňovací návrh 407
Susana Solís Pérez, Nicola Danti, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 88 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Pokud je plán pediatrického výzkumu schválený v souladu s ustanoveními čl. 77 odst. 1, 2 a 4 ukončen, žadatel oznámí agentuře svůj záměr provádění plánu pediatrického výzkumu ukončit a uvede

Pokud je plán pediatrického výzkumu schválený v souladu s ustanoveními čl. 77 odst. 1, 2 a 4 ukončen, žadatel oznámí agentuře svůj záměr provádění plánu pediatrického výzkumu ukončit a uvede

důvody tohoto ukončení nejpozději *šest* měsíců *před tímto ukončením*.

důvody tohoto ukončení, *a to co nejdříve*, nejpozději *však do šesti* měsíců *od ukončení*.

Or. en

Pozměňovací návrh 408
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 91 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Pokud jsou přípravky registrovány v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, může Komise aktualizovat souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci a může registraci odpovídajícím způsobem změnit.

Pozměňovací návrh

3. Pokud jsou přípravky registrovány v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, může Komise aktualizovat souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci, ***včetně přesného dávkování***, a může registraci odpovídajícím způsobem změnit.

Or. en

Pozměňovací návrh 409
Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

Návrh nařízení
Čl. 96 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pediatrické léčivé přípravky jsou způsobilé pro pobídky poskytované Unií a členskými státy na podporu ***výzkumu, vývoje a dostupnosti*** pediatrických léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh

Pediatrické léčivé přípravky jsou způsobilé pro pobídky poskytované Unií a členskými státy na podporu ***dalšího nezbytného úsilí v této oblasti, jako jsou klinická hodnocení a výzkum*** pediatrických léčivých přípravků ***a jejich vývoj a dostupnost***.

Or. en

Pozměňovací návrh 410

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 104 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) **souhrn plánů** řízení rizik pro léčivé přípravky registrované v souladu s tímto nařízením;

Pozměňovací návrh

c) **plány** řízení rizik pro léčivé přípravky registrované v souladu s tímto nařízením **a přiložené souhrny plánů řízení rizik**;

Or. en

Pozměňovací návrh 411

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Kapitola IX – název

Znění navržené Komisí

IX **REGULAČNÍ PÍSKOVIŠTĚ**

Pozměňovací návrh

IX **vypouští se**

Or. en

Odůvodnění

V této podobě působí návrh jako neomezená plná moc; je otázkou, zda je to nutné, protože dříve jsme uváděli léčivé přípravky pro moderní terapii a další přípravky na trh bez tohoto nástroje; článek 28 směrnice by navíc mohl být využíván jako cesta k uvádění netradičních výrobků na trh, a proto nejsou pískoviště potřebná.

Pozměňovací návrh 412

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Článek 113

Znění navržené Komisí

[...]

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 413
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) Vytvoření regulačního pískoviště má splnit tyto cíle: a) umožnit příslušným orgánům poskytovat poradenství potenciálním žadatelům o registraci s cílem zajistit dodržování tohoto nařízení, případně dalších příslušných právních předpisů EU; b) pomáhat potenciálním žadatelům o registraci při experimentování a rozvoji inovativních léčivých přípravků nebo kategorií přípravků; c) usnadnit regulační učení v rámci řízeného prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 414
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Vytvoření regulačního pískoviště má splnit tyto cíle:

a) zlepšit právní jistotu a přispět ke sdílení osvědčených postupů v oblasti nových léčivých přípravků a shromažďovat informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů prostřednictvím spolupráce s orgány podílejícími se na činnosti pískoviště s

cílem zajistit soulad s tímto nařízením a případně s dalšími právními předpisy Unie a členských států;

b) pomáhat potenciálním žadatelům o registraci při experimentování a rozvoji inovativních léčivých přípravků nebo kategorií přípravků;

c) přispět k regulačnímu učení založenému na důkazech v rámci řízeného prostředí a formulovat možné budoucí úpravy právního rámce.

Or. en

Pozměňovací návrh 415
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Regulační pískoviště stanoví regulační rámec, včetně vědeckých požadavků, pro vývoj a případně klinická hodnocení přípravku uvedeného v odstavci 1 a jeho uvádění na trh za podmínek stanovených v této kapitole. Regulační pískoviště může umožnit cílené odchylky od tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] **nebo** nařízení (ES) č. 1394/2007 za podmínek stanovených v článku 114.

Pozměňovací návrh

Regulační pískoviště stanoví regulační rámec, včetně vědeckých požadavků, pro vývoj a případně klinická hodnocení přípravku uvedeného v odstavci 1 a jeho uvádění na trh za podmínek stanovených v této kapitole. Regulační pískoviště může umožnit cílené odchylky od tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES], nařízení (ES) č. 1394/2007 **nebo jiných příslušných právních předpisů Unie** za podmínek stanovených v článku 114. **Do [Úřad pro publikace: vložte datum = dvanáct měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise provede posouzení jiných příslušných právních předpisů Unie a případně vypracuje seznam, na který se tento článek vztahuje.**

Or. en

Pozměňovací návrh 416

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Agentura monitoruje oblast nových léčivých přípravků a může požadovat informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a může s nimi zahájit předběžné diskuse.

Pozměňovací návrh

3. Agentura monitoruje oblast nových léčivých přípravků a může požadovat informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a může s nimi zahájit předběžné diskuse. ***Agentura může vytvořit rámec pro dialog s regulačními subjekty v Unii i mimo ni, aby jí pomáhaly plnit její úlohu dohledu. Agentura má navíc za úkol vytvořit a pravidelně revidovat seznam nově vznikajících léčivých přípravků nebo zdravotnických výrobků, které by mohly být zvažovány pro regulační prostředí pískoviště.***

Or. en

Pozměňovací návrh 417
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 4 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pokud agentura považuje za vhodné zřídit regulační pískoviště pro ***léčivé*** přípravky, které pravděpodobně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, poskytne Komisi doporučení. Agentura ve zmíněném doporučení uvede seznam způsobilých přípravků nebo kategorií přípravků a zahrne plán pískoviště uvedený v odstavci 1.

Pozměňovací návrh

Pokud agentura považuje za vhodné zřídit regulační pískoviště pro přípravky, které pravděpodobně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení ***nebo jiných příslušných právních předpisů Unie***, poskytne Komisi doporučení. Agentura ve zmíněném doporučení uvede seznam způsobilých přípravků nebo kategorií přípravků a zahrne plán pískoviště uvedený v odstavci 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 418
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Agentura odpovídá za vypracování plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích. Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] a nařízení (ES) č. 1394/2007, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště.

Pozměňovací návrh

5. Agentura odpovídá za vypracování plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích, **včetně případných konzultací s akademickou obcí, subjekty v oblasti hodnocení zdravotnických technologií, pacienty a jejich ošetřovateli, zdravotnickými pracovníky, sponzory nebo subjekty zabývajícími se vývojem.** Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES], nařízení (ES) č. 1394/2007 **a jiných příslušných právních předpisů Unie**, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště.

Or. en

Pozměňovací návrh 419
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. Agentura odpovídá za vypracování

Pozměňovací návrh

5. Agentura odpovídá za vypracování

plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích. Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] a nařízení (ES) č. 1394/2007, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště.

plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích, **včetně případných konzultací se subjekty hodnocení zdravotnických technologií, pacienty a jejich ošetřovateli, lékaři, sponzory, subjekty zabývajícími se vývojem a akademickou obcí.** Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] a nařízení (ES) č. 1394/2007, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště.

Or. en

Pozměňovací návrh 420
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 113 – odst. 7 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) zahrnout do plánu pískoviště ty požadavky tohoto nařízení a [revidované směrnice 2001/83/ES], které nelze dodržet, **a** zahrnout vhodná opatření ke zmírnění možných rizik pro zdraví a životní prostředí.

Pozměňovací návrh

c) zahrnout do plánu pískoviště ty požadavky tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] **nebo jiných příslušných právních předpisů Unie**, které nelze dodržet, a zahrnout vhodná opatření ke zmírnění možných rizik pro zdraví a životní prostředí.

Or. en

Pozměňovací návrh 421
Ville Niinistö

Návrh nařízení
Článek 114

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 114

vypouští se

Přípravky vyvinuté v rámci pískoviště

- 1. Při schvalování žádosti o klinické hodnocení pro přípravky, na něž se vztahuje regulační pískoviště, zohlední členské státy plán pískoviště uvedený v čl. 113 odst. 1.**
- 2. Léčivý přípravek vyvinutý jako součást regulačního pískoviště smí být uveden na trh pouze tehdy, je-li registrován v souladu s tímto nařízením. Počáteční platnost takové registrace nesmí překročit dobu trvání regulačního pískoviště. Na žádost držitele rozhodnutí o registraci smí být registrace prodloužena.**
- 3. V řádně odůvodněných případech smí registrace léčivého přípravku vyvinutého v rámci regulačního pískoviště zahrnovat odchylky od požadavků stanovených v tomto nařízení a [revidované směrnici 2001/83/ES]. Uvedené odchylky mohou zahrnovat úpravu, rozšíření, prominutí nebo odklad požadavků. Každá odchylka musí být omezena na to, co je vhodné a nezbytně nutné pro dosažení sledovaných cílů, být řádně odůvodněna a specifikována v podmínkách registrace.**
- 4. V případě léčivých přípravků vyvinutých jako součást regulačního pískoviště, pro něž byla udělena registrace v souladu s odstavcem 2 a případně odstavcem 3, musí souhrn údajů o přípravku a příbalová informace uvádět, že daný léčivý přípravek byl vyvinut jako součást regulačního pískoviště.**
- 5. Aniž je dotčen článek 195 [revidované směrnice 2001/83/ES], pozastaví Komise registraci udělenou v souladu s odstavcem 2, pokud bylo regulační pískoviště**

pozastaveno nebo zrušeno v souladu s čl. 113 odst. 7.

6. Komise neprodleně změní registraci tak, aby zohlednila zmírňující opatření přijatá v souladu s článkem 115.

Or. en

Pozměňovací návrh 422
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Článek 115

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 115

vypouští se

Obecná ustanovení týkající se pískovišť

1.

Regulační pískoviště nesmí mít vliv na pravomoci příslušných orgánů v oblasti dozoru a nápravy. V případě zjištění rizik pro veřejné zdraví nebo bezpečnost spojených s používáním přípravků, na něž se vztahuje pískoviště, přijmou příslušné orgány okamžitá a přiměřená dočasná opatření s cílem pozastavit nebo omezit používání uvedených přípravků a informují o tom Komisi v souladu s čl. 113 odst. 2.

Není-li takové zmírnění možné nebo se ukáže, že je neúčinné, vývoj a zkoušení se neprodleně pozastaví, dokud nedojde k účinnému zmírnění.

2. Účastníci regulačního pískoviště, zejména držitel rozhodnutí o registraci dotčeného léčivého přípravku, nesou podle platných právních předpisů Unie a členských států v oblasti odpovědnosti i nadále odpovědnost za jakoukoli újmu způsobenou třetím stranám v důsledku zkoušek prováděných v pískovišti. Bez zbytečného odkladu informují agenturu o

veškerých informacích, které by mohly vést ke změně regulačního pískoviště nebo které se týkají jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti přípravků vyvinutých jako součást regulačního pískoviště.

3. Způsob a podmínky fungování regulačních pískovišť, včetně kritérií způsobilosti a postupu pro předkládání žádostí o účast na tomto pískovišti, výběr, účast a ukončení této účasti, jakož i práva a povinnosti účastníků, se stanoví v prováděcích aktech. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.

4. Agentura na základě podkladů od členských států předkládá Komisi výroční zprávy o výsledcích provádění regulačního pískoviště, včetně osvědčených postupů, získaných zkušeností a doporučení týkajících se jejich uspořádání a případně o uplatňování tohoto nařízení a dalších právních aktů Unie, nad nimiž je vykonáván dohled v rámci daného pískoviště. Tyto zprávy Komise zveřejní.

5. Komise zprávy přezkoumá a případně předloží legislativní návrhy s cílem aktualizovat regulační rámec uvedený v čl. 113 odst. 2 nebo akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 28 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Or. en

Pozměňovací návrh 423

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení Čl. 115 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Agentura na základě podkladů od členských států předkládá Komisi výroční zprávy o výsledcích provádění regulačního pískoviště, včetně osvědčených postupů,

Pozměňovací návrh

4. Agentura na základě podkladů od členských států předkládá Komisi výroční zprávy o výsledcích provádění regulačního pískoviště, včetně osvědčených postupů,

získaných zkušeností a doporučení týkajících se jejich uspořádání a případně o uplatňování tohoto nařízení a dalších právních aktů Unie, nad nimiž je vykonáván dohled v rámci daného pískoviště. Tyto zprávy Komise zveřejní.

případů, kdy muselo být regulační pískoviště pozastaveno nebo zrušeno podle čl. 113 odst. 8, získaných zkušeností a doporučení týkajících se jejich uspořádání a případně o uplatňování tohoto nařízení a dalších právních aktů Unie, nad nimiž je vykonáván dohled v rámci daného pískoviště. Tyto zprávy Komise zveřejní.

Or. en

Pozměňovací návrh 424

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 115 – odst. 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5a. Do ... [12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] vydá Komise po konzultaci s agenturou pokyny, aniž jsou dotčeny jiné legislativní akty Unie, s cílem zajistit harmonizovaný přístup ve všech členských státech a podpořit provádění regulačních pískovišť. V případě potřeby by měly být pokyny aktualizovány tak, aby zahrnovaly veškerá relevantní zjištění ve výročních zprávách předkládaných agenturou, jak je stanoveno ve čtvrtém odstavci tohoto článku.

Or. en

Pozměňovací návrh 425

Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení

Čl. 116 – odst. 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) své rozhodnutí trvale ukončit uvádění daného léčivého přípravku na trh v

a) své rozhodnutí trvale ukončit uvádění daného léčivého přípravku na trh v

uvedeném členském státě nejpozději **dvanáct** měsíců před poslední dodávkou uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;

uvedeném členském státě nejpozději **šest** měsíců před poslední dodávkou uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;

Or. en

Pozměňovací návrh 426
Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) svou žádost o trvalé zrušení registrace daného léčivého přípravku registrovaného v uvedeném členském státě nejpozději **dvanáct** měsíců před poslední dodávkou uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;

Pozměňovací návrh

b) svou žádost o trvalé zrušení registrace daného léčivého přípravku registrovaného v uvedeném členském státě nejpozději **šest** měsíců před poslední dodávkou uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;

Or. en

Pozměňovací návrh 427
Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) své rozhodnutí dočasně pozastavit uvádění daného léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě nejpozději **šest měsíců** před začátkem dočasného pozastavení dodávek uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;

Pozměňovací návrh

c) své rozhodnutí dočasně pozastavit uvádění daného léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě nejpozději **dva měsíce** před začátkem dočasného pozastavení dodávek uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;

Or. en

Pozměňovací návrh 428
Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než **šest měsíců** před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Pozměňovací návrh

d) **držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je držitelem centralizované registrace nebo vnitrostátní registrace, oznámí agentuře** dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než **dva měsíce** před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví. **Dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku, pro který je k dispozici jiná velikost balení téhož přípravku, není třeba oznamovat. Agentura zpřístupní informace dotčenému členskému státu**, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 429
Andreas Glück

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, **a to ne méně než šest měsíců před začátkem**

Pozměňovací návrh

d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci **neprodleně**, jakmile se o tomto dočasném přerušení

takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

dozví, *což může zahrnovat i závažné obavy z možnosti dočasného přerušení*, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Or. en

Odůvodnění

Většině nedostatků by se dalo předejít šest měsíců dopředu. Držitelé rozhodnutí o registraci by měli nedostatek hlásit, jakmile se o něm dozvědí, což může zahrnovat upozornění v případě závažných obav z možného přerušení dodávek.

Pozměňovací návrh 430
Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

Návrh nařízení
Čl. 116 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než *šest měsíců* před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Pozměňovací návrh

d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než *dva měsíce* před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 431
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Návrh nařízení

Čl. 116 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než **šest měsíců** před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Pozměňovací návrh

d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než **dva měsíce** před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 432

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Čl. 116 – odst. 1 – písm. d

Znění navržené Komisí

d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě ***během očekávané doby trvání přesahující dva týdny*** na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to ne méně než šest měsíců před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Pozměňovací návrh

d) dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci ***a případně orgánů veřejné správy***, a to ne méně než šest měsíců před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1.

Or. en

Pozměňovací návrh 433
Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení
Čl. 117 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 musí mít pro **každý** léčivý přípravek uvedený na trh zaveden plán prevence nedostatku a průběžně jej aktualizovat. Pro účely zavedení plánu prevence nedostatku zahrne držitel rozhodnutí o registraci minimální soubor informací stanovený v části V přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle odstavce 2.

Pozměňovací návrh

1. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 musí mít pro **kriticky důležitý** léčivý přípravek uvedený na trh zaveden plán prevence nedostatku a průběžně jej aktualizovat. ***Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením léčivých přípravků, pro které musí být zaveden a aktualizován plán prevence nedostatku, a to i z důvodu nedostupnosti alternativ.*** Pro účely zavedení plánu prevence nedostatku zahrne držitel rozhodnutí o registraci minimální soubor informací stanovený v části V přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle odstavce 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 434
Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

Návrh nařízení
Čl. 117 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 musí mít pro každý léčivý přípravek uvedený na **trh** zaveden plán prevence nedostatku a průběžně jej aktualizovat. Pro účely zavedení plánu prevence nedostatku zahrne držitel rozhodnutí o registraci minimální soubor informací stanovený v části V přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle odstavce 2.

Pozměňovací návrh

1. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 musí mít pro každý léčivý přípravek uvedený na **seznamu esenciálních léčiv EU** zaveden plán prevence nedostatku a průběžně jej aktualizovat. Pro účely zavedení plánu prevence nedostatku zahrne držitel rozhodnutí o registraci minimální soubor informací stanovený v části V přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou

podle odstavce 2. **Plán prevence nedostatku léčivého přípravku se oznámí agentuře a příslušnému orgánu členského státu, v němž je léčivý přípravek uveden na trh.**

Or. en

Pozměňovací návrh 435

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 117 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 musí mít pro každý léčivý přípravek uvedený na trh zaveden plán prevence nedostatku a průběžně jej aktualizovat. Pro účely zavedení plánu prevence nedostatku zahrne držitel rozhodnutí o registraci minimální soubor informací stanovený v části V přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle odstavce 2.

Pozměňovací návrh

1. **Do ... [dvanáct měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost],** držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 musí mít pro každý léčivý přípravek uvedený na trh zaveden plán prevence nedostatku a průběžně jej aktualizovat **a na požádání jej zaslat příslušnému orgánu.** Pro účely zavedení plánu prevence nedostatku zahrne držitel rozhodnutí o registraci minimální soubor informací stanovený v části V přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle odstavce 2.

Or. en

Pozměňovací návrh 436

Andreas Glück

Návrh nařízení

Čl. 117 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 musí mít pro každý léčivý přípravek uvedený na **trh** zaveden plán prevence nedostatku a průběžně jej aktualizovat. Pro účely

Pozměňovací návrh

1. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 musí mít pro každý léčivý přípravek uvedený na **seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků EU** zaveden plán prevence

zavedení plánu prevence nedostatku zahrne držitel rozhodnutí o registraci minimální soubor informací stanovený v části V přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle odstavce 2.

nedostatku a průběžně jej aktualizovat. Pro účely zavedení plánu prevence nedostatku zahrne držitel rozhodnutí o registraci minimální soubor informací stanovený v části V přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle odstavce 2.

Or. en

Odůvodnění

Plány prevence nedostatku léčivých přípravků jsou obecně dobrým postupem, ale lze je prosadit pouze u omezeného počtu léčivých přípravků. Proto se navrhuje omezení na přípravky uvedené na seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků Unie.

Pozměňovací návrh 437

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Čl. 117 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Plány prevence nedostatku se neprodleně předloží příslušnému dotčenému orgánu podle čl. 116 odst. 1 a na požádání se zveřejní.

Or. en

Pozměňovací návrh 438

Pernille Weiss

Návrh nařízení

Čl. 117 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2. Agentura ve spolupráci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) vypracuje pokyny pro držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 pro účely zavedení plánu prevence nedostatku.

2. Agentura ve spolupráci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c), ***organizacemi pacientů, zdravotnickými pracovníky a dalšími zúčastněnými stranami*** vypracuje pokyny pro držitele rozhodnutí o registraci podle

definice v čl. 116 odst. 1 pro účely zavedení plánu prevence nedostatku.

Or. en

Pozměňovací návrh 439

Andreas Glück

Návrh nařízení

Čl. 118 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Na základě zpráv uvedených v čl. 120 odst. 1 a čl. 121 odst. 1 písm. c), informací uvedených v článku 119, čl. 120 odst. 2 a článku 121 a oznámení učiněných podle čl. 116 odst. 1 písm. a) až d) dotčený příslušný orgán uvedený v čl. 116 odst. 1 průběžně monitoruje jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek uvedených léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh

Na základě zpráv uvedených v čl. 120 odst. 1 a čl. 121 odst. 1 písm. c), informací uvedených v článku 119, čl. 120 odst. 2 a článku 121 a oznámení učiněných podle čl. 116 odst. 1 písm. a) až d) dotčený příslušný orgán uvedený v čl. 116 odst. 1 průběžně monitoruje jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek uvedených léčivých přípravků ***prostřednictvím informačních systémů dohledu nebo databází, včetně Evropského systému pro ověřování léčivých přípravků (EMVS)***.

Or. en

Odůvodnění

Údaje o toku léčivých přípravků jsou do značné míry k dispozici v Evropském systému pro ověřování léčivých přípravků. Tyto údaje by měly být využívány i pro sledování nedostatku v Unii.

Pozměňovací návrh 440

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 118 – odst. 1 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Na základě informací poskytnutých podle čl. 121 odst. 2 písm. f) by agentura měla sledovat a posuzovat veškerá opatření

plánovaná nebo přijatá členským státem ke zmírnění nedostatku na vnitrostátní úrovni s ohledem na jejich dopad na dostupnost a dodávky léčivých přípravků na evropské úrovni.

Or. en

Pozměňovací návrh 441
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Čl. 118 – odst. 1 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Agentura *provádí toto monitorování* ve spolupráci s *příslušným orgánem členského státu, jsou-li uvedené léčivé přípravky registrovány* podle *tohoto nařízení*.

Pozměňovací návrh

Agentura ve spolupráci s *pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 a po konzultaci se zdravotnickými pracovníky a organizacemi pacientů a spotřebitelů vypracuje pokyny pro držitele rozhodnutí o registraci* podle *definice v čl. 116 odst. 1 pro účely zavedení plánu prevence nedostatku*.

Or. en

Pozměňovací návrh 442
Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

Návrh nařízení
Čl. 118 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Pro účely odstavce 1 může dotčený příslušný orgán podle definice v čl. 116 odst. 1 požádat držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 o jakékoli dodatečné informace. Zejména může držitele rozhodnutí o registraci požádat, aby předložil *plán* na zmírnění nedostatku v souladu s čl. 119 odst. 2, posouzení rizik dopadu pozastavení,

Pozměňovací návrh

2. Pro účely odstavce 1 může dotčený příslušný orgán podle definice v čl. 116 odst. 1 požádat držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 o jakékoli dodatečné informace. Zejména může držitele rozhodnutí o registraci požádat, aby předložil *aktualizovanou verzi plánu* na zmírnění nedostatku v souladu s čl. 119 odst. 2, posouzení rizik

ukončení nebo zrušení v souladu s čl. 119 odst. 3 nebo plán prevence nedostatku uvedený v článku 117. Dotčený příslušný orgán může stanovit lhůtu pro předložení požadovaných informací.

dopadu pozastavení, ukončení nebo zrušení v souladu s čl. 119 odst. 3 nebo plán prevence nedostatku uvedený v článku 117. Dotčený příslušný orgán může stanovit lhůtu pro předložení požadovaných informací.

Or. en

Pozměňovací návrh 443

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 118 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Pro účely odstavce 1 může dotčený příslušný orgán podle definice v čl. 116 odst. 1 požádat držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 o jakékoli dodatečné informace. Zejména může držitele rozhodnutí o registraci požádat, aby předložil plán na zmírnění nedostatku v souladu s čl. 119 odst. 2, posouzení rizik dopadu pozastavení, ukončení nebo zrušení v souladu s čl. 119 odst. 3 nebo plán prevence nedostatku uvedený v článku 117. Dotčený příslušný orgán **může stanovit** lhůtu pro předložení požadovaných informací.

Pozměňovací návrh

2. Pro účely odstavce 1 může dotčený příslušný orgán podle definice v čl. 116 odst. 1 požádat držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 o jakékoli dodatečné informace. Zejména může držitele rozhodnutí o registraci požádat, aby předložil plán na zmírnění nedostatku v souladu s čl. 119 odst. 2, posouzení rizik dopadu pozastavení, ukončení nebo zrušení v souladu s čl. 119 odst. 3 nebo plán prevence nedostatku uvedený v článku 117. Dotčený příslušný orgán **stanoví** lhůtu pro předložení požadovaných informací.

Or. en

Pozměňovací návrh 444

Margarita de la Pisa Carrión

za skupinu ECR

Návrh nařízení

Čl. 119 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Pro účely přípravy plánu na zmírnění nedostatku uvedeného v čl. 118

Pozměňovací návrh

2. Pro účely přípravy plánu na zmírnění nedostatku uvedeného v čl. 118

odst. 2 zahrne držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 minimální soubor informací stanovený v části IV přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle čl. 122 odst. 4 písm. c).

odst. 2 zahrne držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 minimální soubor informací stanovený v části IV přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle čl. 122 odst. 4 písm. c). ***Držitel rozhodnutí o registraci však není povinen vytvořit nebo udržovat pojistné zásoby kriticky důležitých léčivých přípravků.***

Or. en

Pozměňovací návrh 445

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 120 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Distributoři a jiné fyzické nebo právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat veřejnosti léčivé přípravky registrované k uvedení na trh v členském státě podle článku 5 [revidované směrnice 2001/83/ES], ***mohou oznámit*** nedostatek daného léčivého přípravku uváděného na trh v dotčeném členském státě příslušnému orgánu tohoto členského státu.

Pozměňovací návrh

1. Distributoři a jiné fyzické nebo právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat veřejnosti léčivé přípravky registrované k uvedení na trh v členském státě podle článku 5 [revidované směrnice 2001/83/ES], ***oznámit*** nedostatek daného léčivého přípravku uváděného na trh v dotčeném členském státě příslušnému orgánu tohoto členského státu.

Or. en

Pozměňovací návrh 446

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 120 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Pro účely podávání zpráv podle čl. 118 odst. 1 a pro včasné zjištění nedostatku dodávek předávají velkoobchodníci příslušným orgánům

Pozměňovací návrh 447

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Čl. 120 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. *Pro účely čl. 118 odst. 1, v příslušných případech na žádost dotčeného příslušného orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1, subjekty, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušní dodavatelé těchto produktů, distributoři, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiné fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, poskytnou veškeré požadované informace včas.*

Pozměňovací návrh

2. *Všechny* subjekty, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých přípravků nebo distributoři, *poskytují každé tři měsíce nebo častěji podle požadavku příslušného orgánu zprávy o stavu zásob s uvedením dostupného množství všech léčivých přípravků v každém ze svých skladů.*

Pozměňovací návrh 448

Pernille Weiss

Návrh nařízení

Čl. 120 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Pro účely čl. 118 odst. 1, v příslušných případech na žádost dotčeného příslušného orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1, subjekty, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých

Pozměňovací návrh

2. Pro účely čl. 118 odst. 1, v příslušných případech na žádost dotčeného příslušného orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1, subjekty, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých

přípravků nebo účinných látek a příslušní dodavatelé těchto produktů, distributoři, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiné fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, poskytnou veškeré požadované informace včas.

přípravků nebo účinných látek a příslušní dodavatelé těchto produktů, distributoři, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiné fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, poskytnou veškeré požadované informace včas. ***K obchodně citlivým informacím mají přístup pouze příslušné orgány.***

Or. en

Pozměňovací návrh 449
Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

Návrh nařízení
Čl. 120 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Pro účely čl. 118 odst. 1, v příslušných případech na žádost dotčeného příslušného orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1, subjekty, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušní dodavatelé těchto produktů, distributoři, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiné fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, poskytnou veškeré požadované informace včas.

Pozměňovací návrh

2. Pro účely čl. 118 odst. 1, v příslušných případech na žádost dotčeného příslušného orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1, subjekty, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušní dodavatelé těchto produktů, distributoři, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiné fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé ***příslušné*** požadované informace včas. ***Obchodně citlivé informace jsou dostupné pouze příslušným orgánům.***

Or. en

Pozměňovací návrh 450
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 120 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Pro účely čl. 118 odst. 1, v příslušných případech na žádost dotčeného příslušného orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1, subjekty, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušní dodavatelé těchto produktů, distributoři, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiné fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, poskytnou veškeré požadované informace včas.

Pozměňovací návrh

2. Pro účely čl. 118 odst. 1, v příslušných případech na žádost dotčeného příslušného orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1, subjekty, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušní dodavatelé těchto produktů, distributoři, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiné fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, poskytnou veškeré požadované informace včas. ***Obchodně citlivé informace jsou dostupné pouze příslušným orgánům.***

Or. en

Pozměňovací návrh 451

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 121 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

b) zveřejní informace o skutečném nedostatku léčivých přípravků ***v případech, kdy*** uvedený příslušný orgán tento nedostatek posoudil, ***na veřejně přístupných internetových stránkách;***

Pozměňovací návrh

b) zveřejní informace o ***veškerém očekávaném nebo*** skutečném nedostatku léčivých přípravků, ***důvodech nedostatku, jakož i o opatřeních přijatých s cílem čelit očekávanému nebo skutečnému nedostatku na veřejně přístupných a uživatelsky vstřícných internetových stránkách, jakmile*** uvedený příslušný orgán tento nedostatek posoudil ***a poskytl zdravotnickým pracovníkům a pacientům jasná doporučení a možné alternativy;***

Or. en

Pozměňovací návrh 452

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 121 – odst. 1 – písm. b a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ba) vytvoří uživatelsky vstřícný a jednoduchý systém, který umožní pacientům a organizacím pacientů oznamovat nedostatek léčivých přípravků;

Or. en

Pozměňovací návrh 453
Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

Návrh nařízení
Čl. 121 – odst. 1 – písm. c a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ca) posuzuje informace o potenciálních nebo skutečných nedostatcích poskytnuté držiteli rozhodnutí o registraci, kteří mají povolení k uvádění léčivých přípravků na trh v členském státě v souladu s článkem 5 [směrnice 2001/83/ES v revidovaném znění], jak je stanoveno v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých přípravků nebo účinných látek a jejich příslušnými dodavateli, distributory, sdruženími zástupců zúčastněných stran nebo jinými právníckými osobami nebo subjekty, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti.

Or. en

Pozměňovací návrh 454
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 121 – odst. 2 – písm. f

Znění navržené Komisí

f) informuje agenturu o veškerých opatřeních, která uvedený členský stát plánuje nebo přijal ke zmírnění nedostatku na vnitrostátní úrovni.

Pozměňovací návrh

f) **co nejdříve** informuje agenturu o veškerých opatřeních, která uvedený členský stát plánuje nebo přijal ke zmírnění nedostatku na vnitrostátní úrovni.

Or. en

Pozměňovací návrh 455

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 121 – odst. 2 – písm. f

Znění navržené Komisí

f) informuje agenturu o veškerých opatřeních, která uvedený členský stát plánuje nebo přijal ke zmírnění nedostatku na vnitrostátní úrovni.

Pozměňovací návrh

f) **neprodleně** informuje agenturu o veškerých opatřeních, která uvedený členský stát plánuje nebo přijal ke zmírnění nedostatku na vnitrostátní úrovni.

Or. en

Pozměňovací návrh 456

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 121 – odst. 2 – písm. f

Znění navržené Komisí

f) informuje agenturu o veškerých opatřeních, která uvedený členský stát plánuje nebo přijal ke zmírnění nedostatku na vnitrostátní úrovni.

Pozměňovací návrh

f) **do týdne** informuje agenturu o veškerých opatřeních, která uvedený členský stát plánuje nebo přijal ke zmírnění nedostatku na vnitrostátní úrovni.

Or. en

Pozměňovací návrh 457

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 121 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Po rozšíření oblasti působnosti Evropské platformy pro monitorování nedostatku léčivých přípravků podle čl. 122 odst. 6 a pro účely čl. 118 odst. 1 a čl. 121 odst. 2 písm. a) příslušné orgány členských států zřídí vnitrostátní informační systémy, které jsou interoperabilní s Evropskou platformou pro monitorování nedostatku léčivých přípravků a umožňují automatizovanou výměnu informací s Evropskou platformou pro monitorování nedostatku léčivých přípravků, přičemž se zamezí zdvojení podávání zpráv.

Or. en

Pozměňovací návrh 458

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 121 – odst. 5 – písm. a

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

a) oznámí agentuře veškeré informace obdržené od držitele rozhodnutí o registraci dotčeného léčivého přípravku podle definice v čl. 116 odst. 1 nebo od jiných subjektů podle čl. 120 odst. 2;

a) oznámí agentuře veškeré informace obdržené od držitele rozhodnutí o registraci dotčeného léčivého přípravku podle definice v čl. 116 odst. 1 nebo od jiných subjektů podle čl. 120 odst. **1a a 2**;

Or. en

Pozměňovací návrh 459

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 121 – odst. 5 – písm. d

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

d) informuje agenturu o veškerých opatřeních plánovaných nebo přijatých uvedeným členským státem v souladu s písmeny b) a c) a podá zprávu o veškerých dalších opatřeních přijatých ke zmírnění nebo vyřešení kritického nedostatku v členském státě, jakož i o výsledcích těchto opatření.

d) **včas** informuje agenturu o veškerých opatřeních plánovaných nebo přijatých uvedeným členským státem v souladu s písmeny b) a c) a **do týdne** podá zprávu o veškerých dalších opatřeních přijatých ke zmírnění nebo vyřešení kritického nedostatku v členském státě, jakož i o výsledcích těchto opatření.

Or. en

Pozměňovací návrh 460 **Pernille Weiss**

Návrh nařízení **Čl. 121 – odst. 5 – písm. d**

Znění navržené Komisí

d) informuje agenturu o veškerých opatřeních plánovaných nebo přijatých uvedeným členským státem v souladu s písmeny b) a c) a podá zprávu o veškerých dalších opatřeních přijatých ke zmírnění nebo vyřešení kritického nedostatku v členském státě, jakož i o výsledcích těchto opatření.

Pozměňovací návrh

d) **co nejdříve** informuje agenturu o veškerých opatřeních plánovaných nebo přijatých uvedeným členským státem v souladu s písmeny b) a c) a podá zprávu o veškerých dalších opatřeních přijatých ke zmírnění nebo vyřešení kritického nedostatku v členském státě, jakož i o výsledcích těchto opatření.

Or. en

Pozměňovací návrh 461 **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

Návrh nařízení **Čl. 122 – odst. 1 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Pro účely čl. 118 odst. 1a (nový) a na základě informací poskytnutých podle čl. 121 odst. 1 písm. d) a čl. 121 odst. 2 agentura posoudí opatření přijatá nebo plánovaná členským státem ke zmírnění nedostatku na vnitrostátní úrovni s ohledem na potenciální nebo skutečné

nepříznivé dopady těchto opatření na dostupnost a zabezpečení dodávek v jiném členském státě a na evropské úrovni.

Agentura o svém posouzení včas informuje dotčený členský stát a řídicí skupinu pro nedostatek léčivých přípravků a členské státy, které jsou potenciálně nebo skutečně dotčeny, a to prostřednictvím jednotného kontaktního místa pracovní skupiny uvedené v čl. 3 odst. 6 nařízení (EU) 2022/123. Agentura o svém hodnocení informuje rovněž Komisi.

Or. en

Pozměňovací návrh 462

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 122 – odst. 4 – návrh

Znění navržené Komisí

4. Pro účely plnění úkolů uvedených v čl. 118 odst. 1, člancích 123 a 124 zajistí agentura po konzultaci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) tyto kroky:

Pozměňovací návrh

4. Pro účely plnění úkolů uvedených v čl. 118 odst. 1, člancích 123 a 124 zajistí agentura po konzultaci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) **a po konzultaci s příslušnými organizacemi pacientů a spotřebitelů** tyto kroky:

Or. en

Pozměňovací návrh 463

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 122 – odst. 4 – návrh

Znění navržené Komisí

4. Pro účely plnění úkolů uvedených v čl. 118 odst. 1, člancích 123 a 124 zajistí agentura po konzultaci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) tyto

Pozměňovací návrh

4. Pro účely plnění úkolů uvedených v čl. 118 odst. 1, člancích 123 a 124 zajistí agentura po konzultaci s **organizacemi pacientů a** pracovní skupinou uvedenou v

kroky:

čl. 121 odst. 1 písm. c) tyto kroky:

Or. en

Pozměňovací návrh 464

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Čl. 122 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Pro účely provádění tohoto nařízení rozšíří agentura oblast působnosti Evropské platformy pro monitorování nedostatku léčivých přípravků. Agentura zajistí v příslušných případech interoperabilitu údajů mezi uvedenou platformou, IT systémy členských států a dalšími relevantními IT systémy a databázemi, bez zdvojování podávání zpráv.

Pozměňovací návrh

6. Pro účely provádění tohoto nařízení rozšíří agentura oblast působnosti Evropské platformy pro monitorování nedostatku léčivých přípravků **a zahrne do ní mimo jiné informace o délce trvání nedostatku léčivých přípravků, jeho důvodech a opatřeních k jeho zmírnění.** Agentura zajistí v příslušných případech interoperabilitu údajů mezi uvedenou platformou, IT systémy členských států a dalšími relevantními IT systémy a databázemi, **včetně systému úložišť obsahujícího informace o bezpečnostních prvcích uvedených v čl. 67 odst. 2 druhém pododstavci písm. e) směrnice 2023/0132(COD)**, bez zdvojování podávání zpráv.

Or. en

Pozměňovací návrh 465

Margarita de la Pisa Carrión

za skupinu ECR

Návrh nařízení

Čl. 122 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Pro účely provádění tohoto nařízení rozšíří agentura oblast působnosti Evropské platformy pro monitorování

Pozměňovací návrh

6. Pro účely provádění tohoto nařízení rozšíří agentura oblast působnosti Evropské platformy pro monitorování

nedostatku léčivých přípravků. Agentura zajistí **v příslušných případech** interoperabilitu údajů mezi uvedenou platformou, IT systémy členských států a dalšími relevantními IT systémy a databázemi, **bez** zdvojování podávání zpráv.

nedostatku léčivých přípravků. Agentura zajistí interoperabilitu údajů mezi uvedenou platformou, IT systémy členských států **pro poskytování regulatorních informací a pro hlášení nedostatku** a dalšími relevantními IT systémy a databázemi, **včetně systému úložišť obsahujícího informace o bezpečnostních prvcích, aniž by to znamenalo** zdvojování podávání zpráv **pro držitele rozhodnutí o registraci, další účastníky dodavatelského řetězce a vnitrostátní příslušné orgány.**

Or. en

Pozměňovací návrh 466
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Návrh nařízení
Čl. 122 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. Pro účely provádění tohoto nařízení rozšíří agentura oblast působnosti Evropské platformy pro monitorování nedostatku léčivých přípravků. Agentura zajistí **v příslušných případech** interoperabilitu údajů mezi uvedenou platformou, IT systémy členských států a dalšími relevantními IT systémy a databázemi, **bez** zdvojování podávání zpráv.

Pozměňovací návrh

6. Pro účely provádění tohoto nařízení rozšíří agentura oblast působnosti Evropské platformy pro monitorování nedostatku léčivých přípravků. Agentura zajistí interoperabilitu údajů mezi uvedenou platformou, IT systémy členských států **pro poskytování regulatorních informací a pro hlášení nedostatku** a dalšími relevantními IT systémy a databázemi, **včetně systému úložišť obsahujícího informace o bezpečnostních prvcích uvedených v čl. 67 odst. 2 druhém pododstavci písm. e) směrnice**, **bez** zdvojování podávání zpráv.

Or. en

Pozměňovací návrh 467
Pernille Weiss

Návrh nařízení

Čl. 122 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6a. Agentura posoudí opatření oznámená příslušnými orgány členských států podle článku 121 s ohledem na možné účinky na dostupnost léčivých přípravků v jiných členských státech a v případě potřeby svá zjištění oznámí Komisi.

Or. en

Pozměňovací návrh 468
Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

Návrh nařízení
Čl. 123 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Na základě monitorování uvedeného v čl. 118 odst. 1 a po konzultaci s agenturou a pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) přijme řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány k uvedení na trh členského státu podle článku 5 [revidované směrnice 2001/83/ES] a pro něž jsou nezbytná koordinovaná opatření na úrovni Unie (dále jen „seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků“).

1. Na základě monitorování uvedeného v čl. 118 odst. 1 a po konzultaci s agenturou a pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c), **držitelem rozhodnutí o registraci a dalšími účastníky dodavatelského řetězce** přijme řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány k uvedení na trh členského státu podle článku 5 [revidované směrnice 2001/83/ES] a pro něž jsou nezbytná koordinovaná opatření na úrovni Unie (dále jen „seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků“).

Or. en

Pozměňovací návrh 469
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 124 – odst. 2 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Pro účely tohoto odstavce **může** agentura **stanovit** lhůtu pro předložení požadovaných informací.

Pozměňovací návrh

Pro účely tohoto odstavce **stanoví** agentura lhůtu pro předložení požadovaných informací.

Or. en

Pozměňovací návrh 470

Andreas Glück

Návrh nařízení

Čl. 124 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Agentura vyhodnotí skutečný kritický nedostatek léčivých přípravků a poskytne doporučení zdravotnickým pracovníkům a pacientům.

Or. en

Pozměňovací návrh 471

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 124 – odst. 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Agentura zřídí v rámci svého internetového portálu uvedeného v článku 104 veřejně přístupné internetové stránky, které poskytují informace o **skutečném kritickém nedostatku** léčivých přípravků **v případech, kdy** agentura **tento nedostatek posoudila a poskytla** zdravotnickým pracovníkům a pacientům doporučení. Tyto internetové stránky musí rovněž obsahovat odkazy na seznamy případů skutečného nedostatku zveřejněné příslušnými orgány členského státu podle

3. Agentura zřídí v rámci svého internetového portálu uvedeného v článku 104 veřejně přístupné **a uživatelsky přívětivé** internetové stránky, které poskytují informace o **všech skutečných kritických nedostatcích** léčivých přípravků, **včetně důvodů těchto nedostatků. Po vyhodnocení nedostatků poskytne** agentura zdravotnickým pracovníkům a pacientům doporučení. Tyto internetové stránky musí rovněž obsahovat odkazy na seznamy případů

čl. 121 odst. 1 písm. b).

skutečného nedostatku zveřejněné příslušnými orgány členského státu podle čl. 121 odst. 1 písm. b).

Or. en

Pozměňovací návrh 472
Andreas Glück

Návrh nařízení
Čl. 124 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Agentura zřídí v rámci svého internetového portálu uvedeného v článku 104 veřejně přístupné internetové stránky, které poskytují informace o skutečném kritickém nedostatku léčivých přípravků **v případech, kdy agentura tento nedostatek posoudila a poskytla zdravotnickým pracovníkům a pacientům doporučení.** Tyto internetové stránky musí rovněž obsahovat odkazy na seznamy případů skutečného nedostatku zveřejněné příslušnými orgány členského státu podle čl. 121 odst. 1 písm. b).

Pozměňovací návrh

3. Agentura zřídí v rámci svého internetového portálu uvedeného v článku 104 veřejně přístupné internetové stránky, které poskytují informace o skutečném kritickém nedostatku léčivých přípravků. Tyto internetové stránky musí rovněž obsahovat odkazy na seznamy případů skutečného nedostatku zveřejněné příslušnými orgány členského státu podle čl. 121 odst. 1 písm. b) **a odkaz na alternativní možnosti léčby nebo přípravky a vhodnou komunikaci, která působí proti hromadění léčivých přípravků v důsledku zveřejnění.**

Or. en

Odůvodnění

Doporučení zdravotnickým pracovníkům ve všech případech nedostatku by proto měla být přesunuta do jednoho odstavce. Veřejný přístup k nedostatku je velmi vítaný, ale znamená riziko sebenaplňujícího se prorocství, které může vést k nárůstu hromadění léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh 473
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Čl. 125 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

c) **zohlední** veškerá doporučení uvedená v čl. 123 odst. 4;

c) **dodrží** veškerá doporučení uvedená v čl. 123 odst. 4;

Or. en

Pozměňovací návrh 474

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 125 – odst. 1 – písm. f

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

f) informuje agenturu o datu ukončení kritického nedostatku.

f) neprodleně informuje agenturu o datu ukončení kritického nedostatku;

Or. en

Pozměňovací návrh 475

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 125 – odst. 1 – písm. f a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

fa) informuje agenturu o příčině kritického nedostatku.

Or. en

Pozměňovací návrh 476

Pernille Weiss

Návrh nařízení

Čl. 126 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Komise může případně v rámci svých pravomocí přijmout vhodná opatření k řešení zjištění agentury podle posouzení v čl. 122 odst. 6 písm. a) (nové).

Pozměňovací návrh 477
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 126 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Komise přijme vhodná opatření k řešení všech obav, které vyvstaly na základě posouzení agentury podle čl. 122 odst. 1a (nový).

Pozměňovací návrh 478
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Čl. 127 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Příslušný orgán členského státu identifikuje kriticky důležité léčivé přípravky v daném členském státě s použitím metodiky stanovené v čl. 130 odst. 1 písm. a).

1. Příslušný orgán členského státu **po konzultaci se zdravotnickými pracovníky a vnitrostátními organizacemi pacientů a spotřebitelů** identifikuje kriticky důležité léčivé přípravky v daném členském státě s použitím metodiky stanovené v čl. 130 odst. 1 písm. a).

Pozměňovací návrh 479
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení
Čl. 128 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Držitel rozhodnutí o registraci vytvoří a uchovává minimální pojistnou zásobu kriticky důležitých léčivých přípravků, která by měla dostávat k pokrytí dvouměsíční poptávky všech členských států, v nichž byl přípravek uveden na trh.

Or. en

Pozměňovací návrh 480

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Čl. 128 – odst. 2 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2b. Odchylně od odstavce 2a mohou příslušné vnitrostátní orgány v řádně odůvodněných případech udělit držiteli rozhodnutí o registraci na jeho žádost výjimku z povinnosti udržovat zásoby nebo mohou přijmout jiná doplňková opatření k zabezpečení zásob.

Or. en

Pozměňovací návrh 481

Margarita de la Pisa Carrión

za skupinu ECR

Návrh nařízení

Čl. 129 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Pro účely čl. 127 odst. 4 a čl. 130 odst. 2 písm. c) a čl. 130 odst. 4 písm. c), v příslušných případech na žádost dotčeného příslušného orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1, subjekty, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých

Pro účely čl. 127 odst. 4 a čl. 130 odst. 2 písm. c) a čl. 130 odst. 4 písm. c), v příslušných případech na žádost dotčeného příslušného orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1, subjekty, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých

přípravků nebo účinných látek a příslušní dodavatelé těchto produktů, distributoři, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiné fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, poskytnou veškeré *požadované* informace včas.

přípravků nebo účinných látek a příslušní dodavatelé těchto produktů, distributoři, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiné fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, poskytnou veškeré informace včas, *a to proaktivně, pokud to považují za nezbytné, nebo na žádost. Obchodně citlivé informace jsou dostupné pouze příslušným orgánům.*

Or. en

Pozměňovací návrh 482
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 129 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pro účely čl. 127 odst. 4 a čl. 130 odst. 2 písm. c) a čl. 130 odst. 4 písm. c), v příslušných případech na žádost dotčeného příslušného orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1, subjekty, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušní dodavatelé těchto produktů, distributoři, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiné fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, poskytnou veškeré požadované informace včas.

Pozměňovací návrh

Pro účely čl. 127 odst. 4 a čl. 130 odst. 2 písm. c) a čl. 130 odst. 4 písm. c), v příslušných případech na žádost dotčeného příslušného orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1, subjekty, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušní dodavatelé těchto produktů, distributoři, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiné fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, poskytnou veškeré požadované informace včas. *Obchodně citlivé informace jsou dostupné pouze příslušným orgánům.*

Or. en

Pozměňovací návrh 483
Ville Niinistö
za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Čl. 129 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pro účely čl. 127 odst. 4 a čl. 130 odst. 2 písm. c) a čl. 130 odst. 4 písm. c), v příslušných případech na žádost dotčeného příslušného orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1, subjekty, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušní dodavatelé těchto produktů, distributoři, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiné fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, poskytnou veškeré požadované informace **včas**.

Pozměňovací návrh

Pro účely čl. 127 odst. 4 a čl. 130 odst. 2 písm. c) a čl. 130 odst. 4 písm. c), v příslušných případech na žádost dotčeného příslušného orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1, subjekty, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušní dodavatelé těchto produktů, distributoři, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiné fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, poskytnou veškeré požadované informace **ve lhůtě stanovené agenturou a v případě potřeby poskytují aktualizace**.

Or. en

Odůvodnění

Formulace v souladu s mandátem agentury EMA.

Pozměňovací návrh 484

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 130 – odst. 1 – pododstavec 1 – návěť

Znění navržené Komisí

Agentura ve spolupráci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) zajistí plnění těchto úkolů:

Pozměňovací návrh

Agentura ve spolupráci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) **a po konzultaci s organizacemi pacientů** zajistí plnění těchto úkolů:

Or. en

Pozměňovací návrh 485

Henna Virkkunen

Návrh nařízení

Čl. 130 – odst. 1 – pododstavec 1 – návěť

Znění navržené Komisí

Agentura ve spolupráci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) zajistí plnění těchto úkolů:

Pozměňovací návrh

Agentura ve spolupráci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) **a držiteli rozhodnutí o registraci** zajistí plnění těchto úkolů:

Or. en

Odůvodnění

Vývoj a aktualizace unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků by mohly pokračovat tím, že se od držitelů rozhodnutí o registraci bude vyžadovat, aby prověřili celé své portfolio přípravků na základě společné metodiky a vymezeného souboru kritérií, vyhodnotili sílu/zranitelnost svého dodavatelského řetězce a zavedli plány na zmírnění rizik s cílem řešit zjištěné nedostatky, pravidelně přezkoumávali situaci podle možného vývoje podmínek (např. krize) a zajistili, aby výsledky byly poskytovány příslušným orgánům.

Pozměňovací návrh 486

Margarita de la Pisa Carrión

za skupinu ECR

Návrh nařízení

Čl. 130 – odst. 1 – pododstavec 1 – návěť

Znění navržené Komisí

Agentura ve spolupráci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) zajistí plnění těchto úkolů:

Pozměňovací návrh

Agentura ve spolupráci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) **a držitelem rozhodnutí o registraci** zajistí plnění těchto úkolů:

Or. en

Pozměňovací návrh 487

Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení

Čl. 130 – odst. 1 – pododstavec 1 – návěť

Znění navržené Komisí

Agentura ve spolupráci s pracovní

Pozměňovací návrh

Agentura ve spolupráci s **organizacemi**

skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) zajistí plnění těchto úkolů:

pacientů a pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) zajistí plnění těchto úkolů:

Or. en

Pozměňovací návrh 488

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 130 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) vypracuje společnou metodiku pro identifikaci kriticky důležitých léčivých přípravků, včetně hodnocení zranitelných míst s ohledem na dodavatelský řetězec uvedených léčivých přípravků, v **příslušných případech** po konzultaci s relevantními zúčastněnými stranami;

Pozměňovací návrh

a) vypracuje společnou metodiku pro identifikaci kriticky důležitých léčivých přípravků, včetně hodnocení **léčebné indikace**, zranitelných míst **a dostupnosti vhodných alternativ** s ohledem na dodavatelský řetězec uvedených léčivých přípravků, **a to** po konzultaci s **organizacemi pacientů a spotřebitelů, stejně jako s dalšími** relevantními zúčastněnými stranami;

Or. en

Pozměňovací návrh 489

Henna Virkkunen

Návrh nařízení

Čl. 130 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. a

Znění navržené Komisí

a) vypracuje společnou metodiku pro identifikaci kriticky důležitých léčivých přípravků, včetně hodnocení zranitelných míst s ohledem na dodavatelský řetězec uvedených léčivých přípravků, v příslušných případech po konzultaci s relevantními zúčastněnými stranami;

Pozměňovací návrh

a) vypracuje společnou metodiku pro identifikaci kriticky důležitých léčivých přípravků, včetně hodnocení zranitelných míst **a dostupnosti alternativ** s ohledem na dodavatelský řetězec uvedených léčivých přípravků, v příslušných případech po konzultaci s relevantními zúčastněnými stranami;

Or. en

Odůvodnění

Vývoj a aktualizace unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků by mohly pokračovat tím, že se od držitelů rozhodnutí o registraci bude vyžadovat, aby prověřili celé své portfolio přípravků na základě společné metodiky a vymezeného souboru kritérií, vyhodnotili sílu/zranitelnost svého dodavatelského řetězce a zavedli plány na zmírnění rizik s cílem řešit zjištěné nedostatky, pravidelně přezkoumávali situaci podle možného vývoje podmínek (např. krize) a zajistili, aby výsledky byly poskytovány příslušným orgánům.

Pozměňovací návrh 490 **Patrizia Toia, Beatrice Covassi**

Návrh nařízení **Čl. 130 – odst. 1 – pododstavec 1 – písm. a**

Znění navržené Komisí

a) vypracuje společnou metodiku pro identifikaci kriticky důležitých léčivých přípravků, včetně hodnocení zranitelných míst s ohledem na dodavatelský řetězec uvedených léčivých přípravků, v příslušných případech po konzultaci s relevantními zúčastněnými stranami;

Pozměňovací návrh

a) vypracuje společnou metodiku pro identifikaci kriticky důležitých léčivých přípravků, včetně hodnocení zranitelných míst **a dostupnosti alternativ** s ohledem na dodavatelský řetězec uvedených léčivých přípravků, v příslušných případech po konzultaci s relevantními zúčastněnými stranami;

Or. en

Pozměňovací návrh 491 **Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj**

Návrh nařízení **Čl. 130 – odst. 6 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6a. Na základě žádosti členského státu o spuštění mechanismu dobrovolné solidarity podle čl. 132 odst. 5 poskytne agentura pomoc řídicí skupině pro nedostatek léčivých přípravků a může:

a) potvrdit, že jsou splněny podmínky pro spuštění mechanismu dobrovolné solidarity;

b) informovat členy řídicí skupiny pro nedostatek léčivých přípravků o spuštění mechanismu dobrovolné solidarity;

c) vyžádat si ve stanovené lhůtě od členů řídicí skupiny pro nedostatek léčivých přípravků příslušné informace;

d) zprostředkovat kontakt vydávající země s členskými státy, které jsou schopny jí poskytnout podporu;

e) uspořádat schůzky s vydávajícími členskými státy, poskytující stranou a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami;

f) požádat o aktivaci mechanismu civilní ochrany Unie za účelem koordinace a logistické podpory dobrovolného předávání léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 492
Pilar del Castillo Vera

Návrh nařízení
Čl. 131 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Po podání zpráv podle čl. 130 odst. 2 druhého pododstavce a čl. 130 odst. 5 konzultuje řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků pracovní skupinu uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c). Na základě této konzultace navrhne řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků, které jsou registrovány k uvedení na trh členského státu podle článku 5 [revidované směrnice 2001/83/ES] a pro něž jsou nezbytná koordinovaná opatření na úrovni Unie (dále jen „unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků“).

Pozměňovací návrh

1. Po podání zpráv podle čl. 130 odst. 2 druhého pododstavce a čl. 130 odst. 5 konzultuje řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků pracovní skupinu uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c). Na základě této konzultace navrhne řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků, které jsou registrovány k uvedení na trh členského státu podle článku 5 [revidované směrnice 2001/83/ES] a pro něž jsou nezbytná koordinovaná opatření na úrovni Unie (dále jen „unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků“). ***Seznam kriticky důležitých léčivých přípravků Unie je koordinován se seznamem***

vypracovaným v členských státech příslušným orgánem daného členského státu a nahrazuje všechny vnitrostátní seznamy.

Or. en

Pozměňovací návrh 493

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 131 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Po podání zpráv podle čl. 130 odst. 2 druhého pododstavce a čl. 130 odst. 5 konzultuje řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků pracovní skupinu uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c). Na základě této konzultace navrhne řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků, které jsou registrovány k uvedení na trh členského státu podle článku 5 [revidované směrnice 2001/83/ES] a pro něž jsou nezbytná koordinovaná opatření na úrovni Unie (dále jen „unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků“).

Pozměňovací návrh

1. Po podání zpráv podle čl. 130 odst. 2 druhého pododstavce a čl. 130 odst. 5 konzultuje řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků pracovní skupinu uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) ***a organizace pacientů a spotřebitelů, jakož i jiné relevantní zúčastněné strany uvedené v článku 162 tohoto nařízení.*** Na základě této konzultace navrhne řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků, které jsou registrovány k uvedení na trh členského státu podle článku 5 [revidované směrnice 2001/83/ES] a pro něž jsou nezbytná koordinovaná opatření na úrovni Unie (dále jen „unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků“).

Or. en

Pozměňovací návrh 494

Margarita de la Pisa Carrión

za skupinu ECR

Návrh nařízení

Čl. 131 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Po podání zpráv podle čl. 130 odst. 2 druhého pododstavce a čl. 130 odst. 5 konzultuje řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků pracovní skupinu uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c). Na základě této konzultace navrhne řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků, které jsou registrovány k uvedení na trh členského státu podle článku 5 [revidované směrnice 2001/83/ES] a pro něž jsou nezbytná koordinovaná opatření na úrovni Unie (dále jen „unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků“).

1. Po podání zpráv podle čl. 130 odst. 2 druhého pododstavce a čl. 130 odst. 5 konzultuje řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků pracovní skupinu uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) **a rovněž držitele rozhodnutí o registraci, vnitrostátní agentury a další subjekty**. Na základě této konzultace navrhne řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků, které jsou registrovány k uvedení na trh členského státu podle článku 5 [revidované směrnice 2001/83/ES] a pro něž jsou nezbytná koordinovaná opatření na úrovni Unie (dále jen „unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků“).

Or. en

Pozměňovací návrh 495

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 131 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků **může** Komisi v případě potřeby **navrhnout** aktualizace unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků.

Pozměňovací návrh

2. Řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků **navrhne** Komisi v případě potřeby aktualizace unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků.

Or. en

Pozměňovací návrh 496

Margarita de la Pisa Carrión

za skupinu ECR

Návrh nařízení

Čl. 132 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Po přijetí unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků podle čl. 131 odst. 3 a po konzultaci s agenturou a pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) může řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků poskytnout v souladu s metodami uvedenými v čl. 130 odst. 1 písm. d) doporučení týkající se vhodných opatření v oblasti zabezpečení dodávek pro držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, členské státy, Komisi nebo jiné subjekty. **Tato opatření mohou zahrnovat doporučení týkající se diverzifikace dodavatelů a řízení zásob.**

1. Po přijetí unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků podle čl. 131 odst. 3 a po konzultaci s agenturou a pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c), **držitelem rozhodnutí o registraci a dalšími subjekty** může řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků poskytnout v souladu s metodami uvedenými v čl. 130 odst. 1 písm. d) doporučení týkající se vhodných opatření v oblasti zabezpečení dodávek pro držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, členské státy, Komisi nebo jiné subjekty. Opatření **nebo** doporučení týkající se diverzifikace dodavatelů a řízení zásob **jsou odůvodněná a vyvážená a čelí základním příčinám rizika narušení dodávek.**

Or. en

Pozměňovací návrh 497 **Susana Solís Pérez**

Návrh nařízení **Čl. 132 – odst. 1**

Znění navržené Komisí

1. Po přijetí unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků podle čl. 131 odst. 3 a po konzultaci s agenturou a pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) může řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků poskytnout v souladu s metodami uvedenými v čl. 130 odst. 1 písm. d) doporučení týkající se vhodných opatření v oblasti zabezpečení dodávek pro držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, členské státy, Komisi nebo jiné subjekty. **Tato opatření mohou zahrnovat doporučení týkající se diverzifikace dodavatelů a řízení zásob.**

Pozměňovací návrh

1. Po přijetí unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků podle čl. 131 odst. 3 a po konzultaci s agenturou a pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) může řídicí skupina pro nedostatek léčivých přípravků poskytnout v souladu s metodami uvedenými v čl. 130 odst. 1 písm. d) doporučení týkající se vhodných opatření v oblasti zabezpečení dodávek pro držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, členské státy, Komisi nebo jiné subjekty.

Or. en

Pozměňovací návrh 498

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 133 – odst. 1 – písm. c

Znění navržené Komisí

c) **zohlední** veškerá doporučení uvedená v čl. 132 odst. 1;

Pozměňovací návrh

c) **dodrží** veškerá doporučení uvedená v čl. 132 odst. 1;

Or. en

Pozměňovací návrh 499

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 134 – odst. 1 – větě

Znění navržené Komisí

1. **Pokud to** Komise **považuje za vhodné a nezbytné, může:**

Pozměňovací návrh

1. Komise:

Or. en

Pozměňovací návrh 500

Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

Návrh nařízení

Čl. 134 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Komise může s ohledem na informace nebo stanovisko uvedené v odstavci 1 nebo doporučení řídicí skupiny pro nedostatek léčivých přípravků rozhodnout o přijetí prováděcího aktu ke zlepšení zabezpečení dodávek. Daný prováděcí akt může držitelům rozhodnutí o registraci, distributorům nebo jiným příslušným subjektům uložit požadavky na

Pozměňovací návrh

2. Komise může s ohledem na informace nebo stanovisko uvedené v odstavci 1 nebo doporučení řídicí skupiny pro nedostatek léčivých přípravků rozhodnout o přijetí prováděcího aktu ke zlepšení zabezpečení dodávek. Daný prováděcí akt může **po konzultaci s držitelem rozhodnutí o registraci, vnitrostátními agenturami a dalšími**

pohotovostní zásoby farmakologicky účinné látky nebo konečných lékových forem nebo jiná příslušná opatření potřebná ke zlepšení zabezpečení dodávek.

příslušnými subjekty držitelům rozhodnutí o registraci, distributorům nebo jiným příslušným subjektům, **kteří čelí základním příčinám rizika narušení dodávek**, uložit požadavky na pohotovostní zásoby farmakologicky účinné látky nebo konečných lékových forem nebo jiná příslušná **vyvážená** opatření potřebná ke zlepšení zabezpečení dodávek.

Or. en

Pozměňovací návrh 501 Andreas Glück

Návrh nařízení Čl. 134 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Komise může s ohledem na informace nebo stanovisko uvedené v odstavci 1 nebo doporučení řídicí skupiny pro nedostatek léčivých přípravků rozhodnout o přijetí prováděcího aktu ke zlepšení zabezpečení dodávek. Daný prováděcí akt může držitelům rozhodnutí o registraci, distributorům nebo jiným příslušným subjektům **uložit požadavky na pohotovostní zásoby farmakologicky účinné látky nebo konečných lékových forem nebo jiná příslušná opatření potřebná ke zlepšení zabezpečení dodávek.**

Pozměňovací návrh

2. Komise může s ohledem na informace nebo stanovisko uvedené v odstavci 1 nebo doporučení řídicí skupiny pro nedostatek léčivých přípravků rozhodnout o přijetí prováděcího aktu ke zlepšení zabezpečení dodávek. Daný prováděcí akt může **ukládat požadavky na pohotovostní zásoby farmakologicky účinné látky nebo konečných lékových forem nebo jiná příslušná opatření potřebná ke zlepšení zabezpečení dodávek** držitelům rozhodnutí o registraci, distributorům nebo jiným **příslušným ústředním subjektům, které požadavky přebírají samy a pouze v případě potřeby je předávají dalším příslušným** subjektům.

Or. en

Odůvodnění

Například rozšiřování zásob v nemocničních lékárnách a lékárnách zasobujících nemocnice nad rámec stávajících požadavků není vhodné. Vytvoření dalšího potřebného prostoru je spojeno se značnými náklady. Pomocí většího počtu decentralizovaných rezervních zásob lze vytvořit podstatně štíhlejší, efektivnější a lépe kontrolovatelné procesy, které lze zvládnout i v případě krize. Tyto subjekty mohou rovněž delegovat úkoly na menší subjekty, pokud to považují za nezbytné.

Pozměňovací návrh 502

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Článek 134 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 134a

Obecná ustanovení

1. Členské státy mohou zavést nebo zachovat přísnější ustanovení, než jsou ustanovení tohoto nařízení, pokud jde o zabezpečení dodávek léčivých přípravků a jejich dostupnost. Tato ustanovení by neměla mít nepříznivý dopad na zabezpečení dodávek léčivých přípravků a jejich dostupnost v jiných členských státech.

2. Provádění tohoto nařízení nesmí být v žádném případě důvodem ke snížení úrovně záruk, které již členské státy poskytují, pokud jde o bezpečnost a dostupnost dodávek léčivých přípravků. Pokud členské státy zjistí porušení opatření v souvislosti s kapitolou X, uloží sankce v souladu s čl. 171 odst. 1 bez zbytečného odkladu.

Or. en

Pozměňovací návrh 503

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Čl. 138 – odst. 1 – pododstavec 2 – písm. z e

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ze) spolupráce s decentralizovanými agenturami EU a dalšími vědeckými orgány a subjekty zřízenými podle práva Unie, zejména s Evropskou agenturou pro chemické látky, Evropským úřadem pro

ze) spolupráce s decentralizovanými agenturami EU a dalšími vědeckými orgány a subjekty zřízenými podle práva Unie, zejména s Evropskou agenturou pro chemické látky, Evropským úřadem pro

bezpečnost potravin, Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a Evropskou agenturou pro životní prostředí, pokud jde o vědecké hodnocení příslušných látek, výměnu údajů a informací a vypracovávání soudržných vědeckých metodik, včetně nahrazování, omezování nebo zdokonalování zkoušek na zvířatech, s přihlédnutím ke specifickým hodnocení léčivých přípravků;

bezpečnost potravin, Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a Evropskou agenturou pro životní prostředí, pokud jde o vědecké hodnocení příslušných látek, výměnu údajů a informací a vypracovávání soudržných vědeckých metodik, včetně nahrazování, omezování nebo zdokonalování zkoušek na zvířatech **a pokud možno upřednostňování náhradních strategií, jako jsou například přístupy in vitro a silico, při nichž se nepoužívají zvířata**, s přihlédnutím ke specifickým hodnocení léčivých přípravků;

Or. en

Pozměňovací návrh 504
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Návrh nařízení
Čl. 142 – odst. 1 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

da) pediatrická pracovní skupina;

Or. en

Pozměňovací návrh 505
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 142 – odst. 1 – písm. j a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ja) ad hoc pracovní skupina pro léčivé přípravky pro moderní terapii;

Or. en

Pozměňovací návrh 506
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 142 – odst. 1 – písm. j b (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

jb) ad hoc pracovní skupina pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění;

Or. en

Pozměňovací návrh 507
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 142 – odst. 1 – písm. j c (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

jc) ad hoc pracovní skupina pro pediatrické léčivé přípravky;

Or. en

Pozměňovací návrh 508
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 142 – odst. 1 – písm. k a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ka) vytvoří skupinu odborníků z členských států a klíčových zúčastněných stran, kteří budou pracovat v ad hoc pracovních skupinách; členové budou vybíráni na základě svých odborných znalostí odpovídajících potřebám jednotlivých ad hoc pracovních skupin, aby mohli poskytovat podporu při tvorbě právních předpisů a vědecké poradenství a aby nebyli ve střetu zájmů.

Or. en

Pozměňovací návrh 509
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 146 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. zástupci organizací pacientů, kteří působí jako členové nebo náhradníci ve vědeckých výborech, dostávají odměnu z rozpočtu agentury v souladu s finančními předpisy, které se na agenturu vztahují;

Or. en

Pozměňovací návrh 510
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 146 – odst. 8 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Vědecké výbory a veškeré pracovní skupiny a vědecké poradní skupiny zřízené v souladu s tímto článkem navážou v obecných záležitostech kontakty konzultační povahy se stranami dotčenými používáním humánních léčivých přípravků, zejména s organizacemi pacientů a spotřebitelů a sdruženími zdravotnických pracovníků. Za tímto účelem zřídí agentura pracovní skupiny organizací pacientů a spotřebitelů a sdružení zdravotnických pracovníků. Zajistí spravedlivé zastoupení zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů, pokud jde o mnohé oblasti zkušeností a onemocnění, včetně vzácných, pediatrických a geriatrických onemocnění a léčivých přípravků pro moderní terapii, a široké zeměpisné oblasti.

Vědecké výbory a veškeré pracovní skupiny a vědecké poradní skupiny zřízené v souladu s tímto článkem navážou v obecných záležitostech kontakty konzultační povahy se stranami dotčenými používáním humánních léčivých přípravků, zejména s organizacemi pacientů, **včetně pediatrických pacientů**, a spotřebitelů a sdruženími zdravotnických pracovníků. Za tímto účelem zřídí agentura pracovní skupiny organizací pacientů a spotřebitelů a sdružení zdravotnických pracovníků. Zajistí spravedlivé zastoupení zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů, pokud jde o mnohé oblasti zkušeností a onemocnění, včetně vzácných, pediatrických a geriatrických onemocnění a léčivých přípravků pro moderní terapii, a široké zeměpisné oblasti.

Or. en

Pozměňovací návrh 511
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 146 – odst. 8 – pododstavec 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Agentura stanoví postup, který zajistí odměňování zástupců organizací pacientů jmenovaných za členy nebo náhradníky vědeckých výborů z rozpočtu agentury v souladu s finančními pravidly platnými pro agenturu.

Or. en

Pozměňovací návrh 512
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 150 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Výbor pro humánní léčivé přípravky zřídí pro hodnocení konkrétních typů léčivých přípravků nebo léčebných postupů pracovní skupiny s vědeckými odbornými znalostmi v oblasti farmaceutické jakosti, metodik, neklinických a klinických hodnocení.

Výbor pro humánní léčivé přípravky zřídí pro hodnocení konkrétních typů léčivých přípravků nebo léčebných postupů pracovní skupiny s vědeckými odbornými znalostmi v oblasti farmaceutické jakosti, metodik, neklinických, klinických hodnocení, ***vzácných onemocnění a pediatrických léčivých přípravků, které vyžadují účast zástupců pacientů a odborníků z řad pacientů.***

Or. en

Pozměňovací návrh 513
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Návrh nařízení
Čl. 150 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Výbor pro humánní léčivé přípravky zřídí pro hodnocení konkrétních typů léčivých přípravků nebo léčebných postupů pracovní skupiny s vědeckými odbornými znalostmi v oblasti farmaceutické jakosti, metodik, neklinických a klinických hodnocení.

Pozměňovací návrh

Výbor pro humánní léčivé přípravky zřídí pro hodnocení konkrétních typů léčivých přípravků nebo léčebných postupů pracovní skupiny s vědeckými odbornými znalostmi v oblasti farmaceutické jakosti, metodik, neklinických a klinických hodnocení, ***vzácných onemocnění a pediatrických léčivých přípravků s povinným zapojením zástupců pacientů.***

Or. en

Pozměňovací návrh 514
Josianne Cutajar

Návrh nařízení
Čl. 150 – odst. 2 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Výbor pro humánní léčivé přípravky zřídí pro hodnocení konkrétních typů léčivých přípravků nebo léčebných postupů pracovní skupiny s vědeckými odbornými znalostmi v oblasti farmaceutické jakosti, metodik, neklinických a klinických hodnocení.

Pozměňovací návrh

Výbor pro humánní léčivé přípravky zřídí pro hodnocení konkrétních typů léčivých přípravků nebo léčebných postupů pracovní skupiny s vědeckými odbornými znalostmi v oblasti farmaceutické jakosti, metodik, neklinických, klinických hodnocení, ***vzácných onemocnění a pediatrických léčivých přípravků.***

Or. en

Pozměňovací návrh 515
Patrizia Toia, Beatrice Covassi

Návrh nařízení
Čl. 150 – odst. 3 – pododstavec 2

Znění navržené Komisí

Většinu členů pracovních skupin musí tvořit odborníci z příslušných orgánů členských států. Výbor pro humánní léčivé

Pozměňovací návrh

Většinu členů pracovních skupin musí tvořit odborníci z příslušných orgánů členských států ***a zástupci pacientů.*** Výbor

přípravky může v příslušných případech po konzultaci se správní radou stanovit minimální počet odborníků z příslušných orgánů v pracovní skupině.

pro humánní léčivé přípravky může v příslušných případech po konzultaci se správní radou stanovit minimální počet odborníků z příslušných orgánů v pracovní skupině.

Or. en

Pozměňovací návrh 516
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 152 – odst. 1 – pododstavec 1

Znění navržené Komisí

Má-li v souladu s tímto nařízením některý z výborů uvedených v článku 142 provést hodnocení humánního léčivého přípravku, jmenuje jednoho ze svých členů, aby působil jako zpravodaj, s přihlédnutím k odborným znalostem, které má daný členský stát k dispozici. Dotčený výbor může jmenovat druhého člena jako spoluzpravodaje.

Pozměňovací návrh

Má-li v souladu s tímto nařízením některý z výborů uvedených v článku 142 provést hodnocení humánního léčivého přípravku, jmenuje jednoho ze svých členů, aby působil jako zpravodaj, s přihlédnutím k odborným znalostem, které má daný členský stát k dispozici. Dotčený výbor může jmenovat druhého člena jako spoluzpravodaje, **který může zastupovat pacienty nebo zdravotnické pracovníky.**

Or. en

Pozměňovací návrh 517
Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení
Čl. 153 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Na žádost Komise agentura v souvislosti s registrovanými humánními léčivými přípravky shromažďuje veškeré dostupné informace o metodách, které používají příslušné orgány členských států pro stanovení přidané terapeutické hodnoty jakéhokoli nového humánního léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh

Na žádost Komise agentura v souvislosti s registrovanými humánními léčivými přípravky shromažďuje veškeré dostupné informace o metodách, které používají příslušné orgány členských států pro stanovení přidané terapeutické hodnoty jakéhokoli nového humánního léčivého přípravku. **Pokyny pro stanovení přidané**

terapeutické hodnoty se vypracují ve spolupráci s organizacemi pacientů a zdravotnickými pracovníky.

Or. en

Pozměňovací návrh 518
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 153 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Na žádost Komise agentura v souvislosti s registrovanými humánními léčivými přípravky shromažďuje veškeré dostupné informace o metodách, které používají příslušné orgány členských států pro stanovení přidané terapeutické hodnoty jakéhokoli nového humánního léčivého přípravku.

Pozměňovací návrh

Na žádost Komise agentura v souvislosti s registrovanými humánními léčivými přípravky shromažďuje veškeré dostupné informace o metodách, které používají příslušné orgány členských států pro stanovení přidané terapeutické hodnoty jakéhokoli nového humánního léčivého přípravku. ***Agentura společně s organizacemi pacientů vypracuje pokyny pro hodnocení přidané terapeutické hodnoty.***

Or. en

Pozměňovací návrh 519
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 162 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Agentura ***může*** konzultace ***rozšířit*** na pacienty, subjekty zabývající se vývojem léčivých přípravků, zdravotnické pracovníky, zástupce dotčených odvětví nebo ***případně*** další zúčastněné strany.

Pozměňovací návrh

2. Agentura konzultace ***rozšíří*** na pacienty, subjekty zabývající se vývojem léčivých přípravků, zdravotnické pracovníky, zástupce dotčených odvětví nebo další ***příslušné*** zúčastněné strany. ***Může tak učinit prostřednictvím vytvoření sítě zúčastněných stran v oblasti regulace, která postup konzultací zefektivní.***

Pozměňovací návrh 520
Pernille Weiss

Návrh nařízení
Čl. 162 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Agentura **může** konzultace **rozšířit** na pacienty, subjekty zabývající se vývojem léčivých přípravků, zdravotnické pracovníky, zástupce dotčených odvětví nebo případně další zúčastněné strany.

Pozměňovací návrh

2. Agentura konzultace **rozšíří** na pacienty, subjekty zabývající se vývojem léčivých přípravků, zdravotnické pracovníky, **mezinárodní organizace**, zástupce dotčených odvětví nebo případně další zúčastněné strany.

Pozměňovací návrh 521
Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

Návrh nařízení
Čl. 164 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Agentura zajistí, aby byl mikropodnikům, malým a středním podnikům a neziskovým subjektům nabídnut režim podpory.

Pozměňovací návrh

1. Agentura zajistí, aby byl mikropodnikům, malým a středním podnikům, **výzkumným ústavům, akademickým institucím** a neziskovým subjektům nabídnut režim podpory.

Pozměňovací návrh 522
Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

Návrh nařízení
Čl. 164 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. **Tento** režim podpory *se musí skládat* z regulační, procesní a administrativní *podpory a ze snížení, odkladu* nebo *prominutí* poplatků.

Pozměňovací návrh

2. **Komplexní** režim podpory *zahrnuje* regulační, procesní a administrativní *pomoc spolu s výraznými sníženími, odklady* nebo *prominutími* poplatků.

Or. en

Pozměňovací návrh 523
Margarita de la Pisa Carrión
za skupinu ECR

Návrh nařízení
Čl. 164 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Malé a střední podniky musí mít možnost využít pobídek stanovených v nařízení Komise (ES) č. 2049/2005 *a* [revidovaném nařízení Rady (ES) č. 297/95]⁸⁴.

Pozměňovací návrh

4. Malé a střední podniky musí mít možnost využít pobídek stanovených v nařízení Komise (ES) č. 2049/2005, **stejně jako v** [revidovaném nařízení Rady (ES) č. 297/95]. **Cílem těchto pobídek je snížit finanční a administrativní zátěž a podpořit inovace.**

⁸⁴ Nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1).

Or. en

Pozměňovací návrh 524
Susana Solís Pérez, Klemen Grošelj

Návrh nařízení
Čl. 166 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Agentura může zvážit další

Pozměňovací návrh

2. Agentura může zvážit další

dostupné důkazy a rozhodnout o nich nezávisle na údajích předložených žadatelem o registraci nebo držitelem rozhodnutí o registraci. ***Na tomto základě se souhrn údajů o přípravku aktualizuje, pokud mají uvedené další důkazy dopad na poměr přínosů a rizik léčivého přípravku.***

dostupné důkazy a rozhodnout o nich nezávisle na údajích předložených žadatelem o registraci nebo držitelem rozhodnutí o registraci.

Po vyhodnocení všech důkazů, včetně údajů předložených žadatelem o registraci nebo držitelem rozhodnutí o registraci, pokud agentura usoudí, že vzhledem k dopadu těchto důkazů na poměr přínosů a rizik léčivého přípravku je vhodná změna souhrnu údajů o přípravku, sdělí neprodleně svůj návrh žadateli nebo držiteli rozhodnutí o registraci.

Žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci obdrží veškeré další důkazy, včetně veškeré příslušné dokumentace ke studiím, na nichž je návrh agentury založen, a to v souladu s platnými požadavky stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.

Žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci je vyzván, aby agentuře předložil své stanovisko k předloženým důkazům, a v případě potřeby je mu nabídnuta možnost, aby podal vysvětlení za účelem projednání případné navrhované aktualizace souhrnu údajů o přípravku.

Agentura bezodkladně informuje žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci o svém stanovisku.

Pokud žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci se stanoviskem agentury nesouhlasí, může písemně požádat agenturu o přezkoumání stanoviska. V uvedeném případě poskytne žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci agentuře podrobné odůvodnění této žádosti do 30 dnů od obdržení stanoviska.

Do 30 dnů od obdržení odůvodnění žádosti agentura znovu přezkoumá své stanovisko a vydá konečné stanovisko.

Odůvodnění dosažených závěrů se připojí ke konečnému stanovisku.

Pokud závěrečné stanovisko agentury potvrdí potřebu změny souhrnu údajů o přípravku, souhrn údajů o přípravku se aktualizuje.

Or. en

Pozměňovací návrh 525

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Čl. 167 – odst. 2

Znění navržené Komisí

Pro účely prvního pododstavce agentura aktivně vyhledává a uplatňuje osvědčené postupy v oblasti kybernetické bezpečnosti **přijaté v institucích, orgánech a jiných subjektech Unie** s cílem předcházet kybernetickým útokům, odhalovat je, zmírňovat je a reagovat na ně.

Pozměňovací návrh

Pro účely prvního pododstavce agentura aktivně **přijímá opatření k zajištění dodržování vysoké společné úrovně kybernetické bezpečnosti v rámci subjektů Unie**, vyhledává a uplatňuje **aktuální** osvědčené postupy v oblasti kybernetické bezpečnosti s cílem předcházet kybernetickým útokům, odhalovat je, zmírňovat je a reagovat na ně.

Or. en

Odůvodnění

Znění je v souladu s posledním legislativním dokumentem o kybernetické bezpečnosti schváleným Evropským parlamentem nazvaným: Vysoká společná úroveň kybernetické bezpečnosti v orgánech, institucích a jiných subjektech Unie.

Pozměňovací návrh 526

Laura Ballarín Cereza

Návrh nařízení

Čl. 175 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Právomoc přijímat akty v přenesené

PE757.081v01-00

Pozměňovací návrh

2. Právomoc přijímat akty v přenesené

90/95

AM\1291770CS.docx

pravomoci uvedená v čl. 3 odst. 5, čl. 19 odst. 8, článku 21, čl. 47 odst. 4, čl. 49 odst. 2, čl. 63 odst. 2, čl. 67 odst. 4, čl. 75 odst. 3, čl. 81 odst. 4 a čl. 172 odst. 10 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne [datum vstupu v platnost]. Komise vypracuje zprávu o výkonu přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament ani Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

pravomoci uvedená v čl. 3 odst. 5, čl. 19 odst. 8, článku 21, **článku 40a**, čl. 47 odst. 4, čl. 49 odst. 2, čl. 63 odst. 2, čl. 67 odst. 4, čl. 75 odst. 3, čl. 81 odst. 4 a čl. 172 odst. 10 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne [datum vstupu v platnost]. Komise vypracuje zprávu o výkonu přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament ani Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

Or. en

Pozměňovací návrh 527 **Pernille Weiss**

Návrh nařízení **Příloha I – bod 3**

Znění navržené Komisí

3. Humánní léčivé přípravky obsahující účinnou látku, která nebyla ke dni 20. května 2004 registrována v Unii, s výjimkou **alergenových přípravků nebo** rostlinných léčivých přípravků, které nesmí být Unii v žádném případě registrovány.

Pozměňovací návrh

3. Humánní léčivé přípravky obsahující účinnou látku, která nebyla ke dni 20. května 2004 registrována v Unii, s výjimkou rostlinných léčivých přípravků, které nesmí být Unii v žádném případě registrovány.

Or. en

Pozměňovací návrh 528 **András Gyürk, Ernő Schaller-Baross**

Návrh nařízení **Příloha II – bod 8 a (nový)**

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

8a) povinnost zajistit dostupnost přípravku podle plánu dostupnosti

stanoveného v rozhodnutí o registraci;

Or. en

Pozměňovací návrh 529

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Příloha II – bod 25 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

25a) povinnost oznámit příslušnému orgánu členského státu a případně agentuře zastavení, stažení, dočasné pozastavení nebo dočasné přerušování v souladu se lhůtami stanovenými v článku 116;

Or. en

Pozměňovací návrh 530

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Příloha II – bod 25 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

25b) povinnost zavést a aktualizovat plán prevence nedostatků podle článku 117;

Or. en

Pozměňovací návrh 531

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Příloha II – bod 25 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

25c) povinnost dodržovat doporučení a opatření přijatá v případě kritického nedostatku podle článku 125;

Or. en

Pozměňovací návrh 532

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Příloha II – bod 25 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

25d) povinnost dodržovat doporučení a opatření přijatá v souvislosti s kritickými léčivými přípravky podle článku 133.

Or. en

Pozměňovací návrh 533

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Příloha IV – část III – odst. 1 – bod 2 – písm. e

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

e) důvod nedostatku;

e) důvod nedostatku **včetně informací o;**

i) narušení dodávek surovin v důsledku ...;

ii) narušení dodávek účinných látek v důsledku ...;

iii) narušení dodávek pomocných látek v důsledku ...;

iv) problémech s výrobou v důsledku ...;

v) problémech s jakostí v důsledku ...;

vi) problémech s výrobní kapacitou v důsledku ...;

vii) problémech s logistikou v důsledku ...;

viii) *problémech s distribucí v důsledku ...;*

ix) *problémech s postupy při inventarizaci a skladování v důsledku ...;*

x) *zvýšení poptávky;*

xi) *obchodních důvodech.*

Or. en

Pozměňovací návrh 534

Ville Niinistö

za skupinu Verts/ALE

Návrh nařízení

Příloha IV – část V – odst. 1 – bod 2 – písm. d a (nové)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

da) pro účely podávání zpráv podle článku 118 poskytují distributoři pravidelné zprávy o stavu zásob, v nichž uvádějí dostupná množství všech léčivých přípravků v každém ze svých skladů.

Or. en

Pozměňovací návrh 535

Laura Ballarín Cereza, Nicolás González Casares

Návrh nařízení

Příloha IV – část V a (nová)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Va Pro účely podávání zpráv podle čl. 118 odst. 1 a pro včasné zjištění nedostatku dodávek poskytují velkoobchodníci včas tyto informace:

1. Informace o dostupnosti přípravku: Dostupnost přípravku se vykazuje podle velkoobchodního skladu a uvádí se jako ano/ne.

2. Informace na úrovni služeb: Vykazují

se informace o úrovni služeb, které zachycují úroveň plnění velkoobchodních objednávek držiteli rozhodnutí o registraci a dodavateli. Tyto informace zahrnují porovnání objednaného množství se skutečně přijatým množstvím na úrovni přípravku. Výsledný rozdíl popisuje úroveň služeb.

Or. en